



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

PRODUCT:	Anti-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-A
LOT NUMBER:	600157-C1 and all sub-lots (i.e 600157-C2, 600157-C3, 600157-C4, etc.)
NÚMERO DE LOTE:	600157-C1 e todos os sublotes (e.x. 600157-C2, 600157-C3, 600157-C4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-03-01
DATA DE FABRICAÇÃO:	03/01/2022
EXPIRY DATE:	2025-03-01
DATA DE VALIDADE:	03/01/2025
PRESERVATIVE:	<0.1% Sodium Azide w/v
CONSERVANTE:	0.1% de Azida Sódica w/v
DYE:	0.005% Patent Blue
CORANTE:	0.005% Azul Patente
STERILITY:	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
ESTERILIDADE:	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm
STORAGE:	Refrigerate at 2 – 8°C
ARMAZENAMENTO:	Refrigerado à 2 – 8°C
MICRO TESTING:	Source materials used to produce this lot were tested at source and found to be non-reactive for anti-HIV 1+2, anti-HCV and HBsAg.
MICROTESTE:	Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

POTÊNCIA:	Tube Test:	Microplate	DiaMed Card	BioVue Card
POTENCY:	Teste em tubo)	(Microplaca)	(Cartão Diamed)	(Cartão BioVue)
A <sub>1</sub> Cells	1 in 512	1 in 512	1 in 256	1 in 512
Células A <sub>1</sub>	1 em 512	1 em 512	1 em 256	1 em 512
A <sub>2</sub> B Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 128	1 in 128
Células A <sub>2</sub> B	1 em 128	1 em 128	1 em 128	1 em 128

AVIDITY: (1 st sign of agglutination):	A <sub>1</sub> Cells	5 seconds	A <sub>2</sub> B Cells	3 seconds
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação):	Células A <sub>1</sub>	5 segundos	Células A <sub>2</sub> B	3 segundos

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
A <sub>1</sub> Cells	Grade 5	B Cells	Negative
Células A <sub>1</sub>	Grau 5	Células B	Negativo
A <sub>2</sub> B Cells	Grade 5	O Cells	Negative
Células A <sub>2</sub> B	Grau 5	Células O	Negativo

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the U K and the Common Technical Specifications (CTS).

CONTROLE DE QUALIDADE: As características de potência e especificidade desse lote de Anti-A estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

**RELEASED BY:**

**DATE:** 13 April 2022

**LIBERADO POR:**

**DATA:** 13 de Abril 2022

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'S' or 'P' shape with a horizontal line through it.

**Quality Assurance & Regulatory Coordinator**  
**Garantia da Qualidade e Coordenador Regulatório**