



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

<b>PRODUCT:</b>	Anti-E Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-E
<b>LOT NUMBER:</b>	691101-B1 and all sub-lots (i.e. 691101-B2, 691101-B3, 691101-B4, etc)
<b>NÚMERO DE LOTE:</b>	691101-B1 e todos os sublotos (e.x. 691101-B2, 691101-B3, 691101-B4, etc)
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2022-03-11
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	11/03/2022
<b>EXPIRY DATE:</b>	2024-03-11
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	11/03/2024
<b>PRESERVATIVE:</b>	<0.1% Sodium Azide w/v
<b>CONSERVANTE:</b>	0.1% de Azida Sódica w/v
<b>STERILITY:</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
<b>ESTERILIDADE:</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm
<b>STORAGE:</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>ARMAZENAMENTO:</b>	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  
**MICRO TESTE:** Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na origem e encontrados para ser não reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test:</b> (Teste em tubo)	<b>BioVue Card</b> (Cartão BioVue)	<b>DiaMedCard</b> (Cartão DiaMed)	<b>Microplate</b> (Microplca)	
<b>POTÊNCIA:</b>					
	<b>R2r Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 512	1 in 128
	<b>Células R2r</b>	1 em 128	1 em 256	1 em 512	1 em 128

**AVIDITY:** (1st sign of agglutination)  
**AVIDEZ:** (1º sinal de Aglutinação)

**R2r Cells** 5 seconds    **R1R2 Cells** 6 seconds    **r''r Cells** 4 seconds  
**Células R2r** 5 segundos    **Células R1R2** 6 segundos    **Celulas r11r** 4 segundos

<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b> <b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Negative Phenotypes</b> <b>Fenótipos Negativos</b>
<b>ESPECIFICIDADE:</b>		
	<b>R1R2 Cells</b> Grade 5	<b>R1R1 Cells</b> Negative
	<b>Células R1R2</b> Grau 5	<b>Células R1R1</b> Negativo
	<b>r''r Cells</b> Grade 5	<b>r'r Cells</b> Negative
	<b>Células r''r</b> Grau 5	<b>Células r'r</b> Negativo
	<b>R2r Cells</b> Grade 5	<b>rr Cells</b> Negative
	<b>Células R2r</b> Grau 5	<b>Células rr</b> Negativo

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-E conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Este lote de Anti-E está em conformidade com as especificações indicadas na atual edição de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

**RELEASED BY:**

**LIBERADO POR:**



**DATE:** 6 April 2022

**DATA:** 6 de abril de 2022

Technical Administrator  
Administrador Técnico

---