



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

<b>PRODUCT:</b>	Anti-K Monoclonal Blood Grouping Reagent																				
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-K																				
<b>LOT NUMBER:</b>	760100-A1 and all sub-lots (i.e. 760100-A2, 760100-A3, 760100-A4, etc)																				
<b>NÚMERO DE LOTE:</b>	760100-A1 e todos os sublotos (e.x. 760100-A2, 760100-A3, 760100-A4, etc)																				
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2022-01-20																				
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	20/01/2022																				
<b>EXPIRY DATE:</b>	2024-01-20																				
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	20/01/2024																				
<b>PRESERVATIVE:</b>	<0.1% Sodium Azide w/v																				
<b>CONSERVANTE:</b>	0.1% de Azida Sódica w/v																				
<b>DYE:</b>	None																				
<b>CORANTE:</b>	Nenhum																				
<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																				
<b>MICRO TESTING:</b>	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																				
<b>MICRO TESTE:</b>	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>	<table><thead><tr><th></th><th><b>Tube Test:</b></th><th><b>BioVue Card</b></th><th><b>DiaMedCard</b></th><th><b>Microplate</b></th></tr><tr><th></th><th>(Teste em tubo)</th><th>(Cartão BioVue)</th><th>(Cartão DiaMed)</th><th>(Microplca)</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>Kk Cells</b></td><td>1 in 16</td><td>1 in 32</td><td>1 in 16</td><td>1 in 64</td></tr><tr><td><b>Células Kk</b></td><td>1 em 16</td><td>1 em 32</td><td>1 em 16</td><td>1 em 64</td></tr></tbody></table>		<b>Tube Test:</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>DiaMedCard</b>	<b>Microplate</b>		(Teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(Cartão DiaMed)	(Microplca)	<b>Kk Cells</b>	1 in 16	1 in 32	1 in 16	1 in 64	<b>Células Kk</b>	1 em 16	1 em 32	1 em 16	1 em 64
	<b>Tube Test:</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>DiaMedCard</b>	<b>Microplate</b>																	
	(Teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(Cartão DiaMed)	(Microplca)																	
<b>Kk Cells</b>	1 in 16	1 in 32	1 in 16	1 in 64																	
<b>Células Kk</b>	1 em 16	1 em 32	1 em 16	1 em 64																	
<b>POTÊNCIA:</b>	<table><tbody><tr><td><b>Kk Cells</b></td><td><b>20 seconds</b></td></tr><tr><td><b>Células Kk</b></td><td>20 segundos</td></tr></tbody></table>	<b>Kk Cells</b>	<b>20 seconds</b>	<b>Células Kk</b>	20 segundos																
<b>Kk Cells</b>	<b>20 seconds</b>																				
<b>Células Kk</b>	20 segundos																				
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>Kk Cells</b> <b>20 seconds</b>																				
<b>AVIDEZ:</b> (1° sinal de Aglutinação)	<b>Células Kk</b> 20 segundos																				
<b>SPECIFICITY:</b>	<table><thead><tr><th colspan="2"><b>Positive Phenotypes</b></th><th colspan="2"><b>Negative Phenotypes</b></th></tr><tr><th colspan="2"><b>Fenótipos Positivos</b></th><th colspan="2"><b>Fenótipos Negativos</b></th></tr></thead><tbody><tr><td><b>Kk Cells</b></td><td>Grade 5</td><td><b>Kk Cells</b></td><td>Negative</td></tr><tr><td><b>Células Kk</b></td><td>Grau 5</td><td><b>Células Kk</b></td><td>Negativo</td></tr></tbody></table>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		<b>Fenótipos Positivos</b>		<b>Fenótipos Negativos</b>		<b>Kk Cells</b>	Grade 5	<b>Kk Cells</b>	Negative	<b>Células Kk</b>	Grau 5	<b>Células Kk</b>	Negativo				
<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>																			
<b>Fenótipos Positivos</b>		<b>Fenótipos Negativos</b>																			
<b>Kk Cells</b>	Grade 5	<b>Kk Cells</b>	Negative																		
<b>Células Kk</b>	Grau 5	<b>Células Kk</b>	Negativo																		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>																					
<b>QUALITY CONTROL:</b>	This lot of Anti-K 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).																				
<b>CONTROLE DE QUALIDADE:</b>	Este lote de Anti-K 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:** 15 February 2022

**DATA:** 15 de Fevereiro 2022

Technical Administrator  
Administrador Técnico

---