



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

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