



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

<b>PRODUCT:</b>	Anti-Le <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent		
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Le <sup>a</sup> Monoclonal		
<b>LOT NUMBER:</b>	63215-A1 and all sub-lots (i.e. 63215-A2, 63215-A3, 63215-A4, etc)		
<b>NÚMERO DE LOTE:</b>	63215-A1 e todos os sublotos (e.x. 63215-A2, 63215-A3, 63215-A4, etc)		
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2022-04-13		
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	13/04/2022		
<b>EXPIRY DATE:</b>	2024-04-13		
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	13/04/2024		
<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 0,2 µm		
<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>TESTE MICROBIOLÓGICO:</b>	Os materiais de origem utilizados para produzir esse lote foram testados e deram resultados não reativos 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>Diamed Card</b> (Cartão Diamed)
<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Le(a+b-) Cells</b> 1 in 64	1 in 8	1 in 16
	<b>Células Le(a+b-)</b> 1 em 64	1 em 8	1 em 16
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b> Fenótipos Positivos		<b>Negative Phenotypes</b> Fenótipos Negativos
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Le(a+b-) Cells</b> Grade 5	<b>Le(a-) Cells</b> Grade 5	Negative
	<b>Células Le(a+b-)</b> Grade 5	<b>Células Le(a-)</b> Grade 5	Negativo
<b>QUALITY CONTROL:</b>	This lot of Anti-Le <sup>a</sup> meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.		
<b>CONTROLE DE QUALIDADE:</b>	Este lote de Anti-Le <sup>a</sup> atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de “Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido”.		

RELEASED BY:

LIBERADO POR:

(Technical Administrator)  
(Administrador técnico)

DATE: 19 May 2022

DATA: 19 de Maio de 2022