



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUCT:	Anti-Le ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent		
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Le ^a Monoclonal		
LOT NUMBER:	63215-A1 and all sub-lots (i.e. 63215-A2, 63215-A3, 63215-A4, etc)		
NÚMERO DE LOTE:	63215-A1 e todos os sublotes (e.x. 63215-A2, 63215-A3, 63215-A4, etc)		
MANUFACTURE DATE:	2022-04-13		
DATA DE FABRICAÇÃO:	13/04/2022		
EXPIRY DATE:	2024-04-13		
DATA DE VALIDADE:	13/04/2024		
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 0,2 µm		
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.		
TESTE MICROBIOLÓGICO:	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.		
POTENCY:	Tube Test (Teste em tubo)	BioVue Card (Cartão BioVue)	Diamed Card (Cartão Diamed)
POTÊNCIA:	Le(a+b-) Cells 1 in 64	1 in 8	1 in 16
	Células Le(a+b-) 1 em 64	1 em 8	1 em 16
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos		Negative Phenotypes Fenótipos Negativos
ESPECIFICIDADE:	Le(a+b-) Cells Grade 5	Le(a-) Cells Grade 5	Negative
	Células Le(a+b-) Grade 5	Células Le(a-) Grade 5	Negativo
QUALITY CONTROL:	This lot of Anti-Le ^a meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.		
CONTROLE DE QUALIDADE:	Este lote de Anti-Le ^a 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:

DATE: 19 May 2022

LIBERADO POR:

DATA: 19 de Maio de 2022

(Technical Administrator)
(Administrador técnico)