



LORNE LABORATORIES LTD




CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANÁLISES

PRODUCT: PRODUTO:	Anti-P ₁ Monoclonal Blood Grouping Reagent Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-P ₁ Monoclonal		
LOT NUMBER: NÚMERO DE LOTE:	31560-A1 and all sub-lots (i.e. 31560-A2, 31560-A3, 31560-A4, etc) 31560-A1 e todos os sublotos (e.x. 31560-A2, 31560-A3, 31560-A4, etc)		
MANUFACTURE DATE: DATA DE FABRICAÇÃO	2022-03-11 11/03/2022		
EXPIRY DATE DATA DE VALIDADE:	2024-03-11 11/03/2024		
PRESERVATIVE CONSERVANTE	< 0.1% Sodium Azide w/v < 0.1% de Azida Sódica m/v		
DYE CORANTE:	None Nenhum		
STERILITY: ESTERILIDADE:	Product filtered through a 0.2 µm filter Produto filtrado através de um filtro de 0,2 µm		
STORAGE ARMAZENAMENTO:	Refrigerate at 2 – 8°C Refrigerado à 2 – 8°C		
MICRO TESTING: TESTE MICROBIOLÓGICO:	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. 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: POTÊNCIA:	Tube Test (Teste em tubo)	BioVue Card (Cartão BioVue)	Diamed Card (Cartão Diamed)
	P₁ Positive Cells Células P₁ Positivas	1 in 16 1 em 16	1 in 16 1 em 16
SPECIFICITY: ESPECIFICIDADE:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos	Negative Phenotypes Fenótipos Negativos	
	P₁ Positive P₁ Positivos	Grade 5 Grau 5	P₁ Negative P₁ Negativos Negative Negativo
QUALITY CONTROL: CONTROLE DE QUALIDADE:	This lot of Anti-P ₁ meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK. As características de potência e especificidade desse lote de Anti-P ₁ estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de “Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido”.		

RELEASED BY:


(Laboratory Manager or Nominee)
(Gerente Laboratorial ou Pessoa Nomeada)

LIBERADO POR:

DATE: 12 APR 2022

DATA: 12 de Abril de 2022