



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

PRODUCT:	Anti-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-A
LOT NUMBER:	600158-F1 and all sub-lots (i.e 600158-F2, 600158-F3, 600158-F4, etc.)
NÚMERO DE LOTE:	600158-F1 e todos os sublotes (e.x. 600158-F2, 600158-F3, 600158-F4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-04-28
DATA DE FABRICAÇÃO:	28/04/2022
EXPIRY DATE:	2025-04-28
DATA DE VALIDADE:	28/04/2025
PRESERVATIVE:	<0.1% Sodium Azide w/v
CONSERVANTE:	0.1% de Azida Sódica w/v
DYE:	0.005% Patent Blue
CORANTE:	0.005% Azul Patente
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.
MICROTESTE:	Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

POTÊNCIA:	Tube Test:	Microplate	DiaMed Card	Biovue Card
POTENCY:	Teste em tubo)	(Microplaca)	(Cartão Diamed)	(Cartão Biovue)
A ₁ Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 128
Células A ₁	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 128
A ₂ B Cells	1 in 64	1 in 64	1 in 64	1 in 64
Células A ₂ B	1 em 64	1 em 64	1 em 64	1 em 64

AVIDITY: (1 st sign of agglutination):	A ₁ Cells	1 seconds	A ₂ B Cells	1 seconds
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação):	Células A ₁	1 segundos	Células A ₂ B	1 segundos

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
	A ₁ Cells	B Cells
	Células A ₁	Células B
	Grade 5	Negative
	Grau 5	Negativo
	A ₂ B Cells	O Cells
	Células A ₂ B	Células O
	Grade 5	Negative
	Grau 5	Negativo

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the U K and the Common Technical Specifications (CTS).

CONTROLE DE QUALIDADE: As características de potência e especificidade desse lote de Anti-A estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações

RELEASED BY:

DATE: 26 July 2022

LIBERADO POR:

DATA: 26 de Julho de 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alma', is centered on the page.

QA Associate

Associado de Garantia da Qualidade