



LORNE LABORATORIES LTD
CERTIFICATE OF ANALYSIS
CERTIFICADO DE ANALISE

PRODUCT:	Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
LOT NUMBER:	610184-C1 and all sub-lots (i.e. 610184-C2, 610184-C3, 610184-C4, etc)
NÚMERO DO LOTE:	610184-C1 e todos os sublotos (e.x. 610184-C2, 610184-C3, 610184-C4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-05-25
DATA DE FABRICAÇÃO:	25/05/2022
EXPIRY DATE:	2025-05-25
DATA DE VALIDADE:	25/05/2025
PRESERVATIVE:	< 0.1% Sodium Azide w/v
CONSERVANTE:	< 0.1% de Azida sódica m/v
DYE:	0.015% Tartrazine yellow
CORANTE:	0.015% Amarelo tartrazina
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: Materiais de origem usados na produção deste lote foram testados na origem e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	DiaMed Card	Microplate
POTÊNCIA:		(teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(cartão DiaMed)	(Microplaca)
	B Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 512
	Células B	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 512
	A₁B Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 256
	Células A₁B	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 256

AVIDITY: (1st sign of agglutination)	B Cells	1 seconds	A₁B Cells	2 seconds
AVIDEZ: (1° sinal de Aglutinação)	Celulas B	1 segundos	Células A₁B	2 segundos

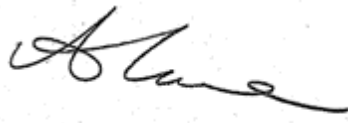
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
	B Cells	Grade 5	A₁ Cells	Negative
	Células B	Grau 5	Células	Negativo
	A₁B Cells	Grade 5	O Cells	Negative
	Células A₁B	Grau 5	Células	Negativo

QUALITY CONTROL:

This lot of Anti-B meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK and the CTS test requirements

CONTROLE DE**QUALIDADE:**

As características de potência e especificidade desse lote de Anti-B estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e os requerimentos de teste CTS.

RELEASED BY:**LIBERADO POR:****DATE:** 05 AUGUST 2022**DATA:** 05 de AGOSTO de 2022

QA ASSOCIATE
(ASSOCIADO DE GARANTIA DE QUALIDADE)
