



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

PRODUCT:	Anti-K Monoclonal Blood Grouping Reagent			
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-K			
LOT NUMBER:	760101-B1 and all sub-lots (i.e. 760101-B2, 760101-B3, 760101-B4, etc)			
NÚMERO DE LOTE:	760101-B1 e todos os sublotos (e.x. 760101-B2, 760101-B3, 760101-B4, etc)			
MANUFACTURE DATE:	2022-04-12			
DATA DE FABRICAÇÃO:	12/04/2022			
EXPIRY DATE:	2024-04-12			
DATA DE VALIDADE:	12/04/2024			
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 0,2µm			
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			
MICRO TESTE:	Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na origem e encontrados para ser não reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg			
POTENCY:	Tube Test:	BioVue Card	DiaMedCard	Microplate
	(Teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(Cartão DiaMed)	(Microplca)
POTÊNCIA:	Kk Cells	1 in 256	1 in 64	1 in 128
	Células Kk	1 em 256	1 em 64	1 em 128
	Kk Cells	7 seconds		
	Células Kk	7 segundos		
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
AVIDEZ: (1° sinal de Aglutinação)	Fenótipos Positivos		Fenótipos Negativos	
SPECIFICITY:	Kk Cells	Grade 5	Kk Cells	Negative
ESPECIFICIDADE:	Células Kk	Grau 5	Células Kk	Negativo
QUALITY CONTROL:	This lot of Anti-K conforms to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the Common Technical Specifications (CTS).			
CONTROLE DE QUALIDADE:	Este lote de Anti-K está em conformidade com as especificações indicadas na atual edição de “As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no UK” e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).			

RELEASED BY:

LIBERADO POR:



DATE: 04 May 2022

DATA: 15 de Maio 2022

Technical Administrator
Administrador Técnico
