



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE FO ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANALISE

PRODUCT:	Anti-M Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-M Monoclonal
LOT NUMBER:	77208-A1 and all sub-lots (i.e. 77208-A2, 77208-A3, 77208-A4, etc)
NÚMERO DE LOTE:	77208-A1 e todos os sublotes (e.x. 77208-A2, 77208-A3, 77208-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)	Microplate (Microplaca)
POTÊNCIA:	MN Cells Células MN	1 in 64 1 em 64	1 in 32 1 em 32	1 in 8 1 em 8

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos	Negative Phenotypes Fenótipos Negativos
ESPECIFICIDADE:	MN Cells Células MN	M(-) Cells Células M(-)
	Grade 4	Negative Negativo

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-M meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

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

RELEASED BY:  DATE: 25 May 2022

LIBERADO POR: (Technical Administrator) DATA: 25 de Maio de 2022  
(Administrador Técnico)