



LORNE LABORATORIES LTD
CERTIFICATE OF ANALYSIS
CERTIFICADO DE ANALISE

PRODUCT: Anti-A,B Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti A,B
LOT NUMBER: 620137-D1 and all sub-lots (i.e. 620137-D2, 620137-D3, 620137-D4, etc.)
NÚMERO DO LOTE: 620137-D1 e todos os sublotos (ex. 620137-D2, 620137-D3, 620137-D4, etc.)
MANUFACTURE DATE: 2022-05-18
DATA DE FABRICAÇÃO: 18/05/2022
EXPIRY DATE: 2025-05-18
DATA DE VALIDADE: 18/05/2025
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 MICROBIOLOGICO: 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.

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
POTENCIA:	A₁ Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 256
	Células A₁	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 256
	A₂ Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 256
	Células A₂	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 256
	B Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 128	1 in 128
	Células B	1 em 256	1 em 512	1 em 128	1 em 128

AVIDITY: (1st sign of agglutination) **A₁ Cells** 5 seconds **A₂ Cells** 4 seconds **B Cells** 4 seconds
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) **Células A₁** 5 segundos **Células A₂** 4 segundos **Células B** 4 segundos

SPECIFICITY:
ESPECIFICIDADE:

Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
A₁ Cells Grade 5	O Cells Negative
Células A₁ Grau 5	Células O Negativo
A₂ Cells Grade 5	
Células A₂ Grau 5	
B Cells Grade 5	
Células B Grau 5	
AX Cells Grade 4	
Células AX Grau 4	

QUALITY CONTROL:

This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described in the current issue of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

**CONTROLE DE
QUALIDADE:**

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

RELEASED BY:
LIBERADO POR:



DATE: 7 September 2021
DATA: 7 de setembro de 2021

Quality Assurance and Regulatory Coordinator
Coordenador de garantia da qualidade e regulatórios
