



LORNE LABORATORIES LTD



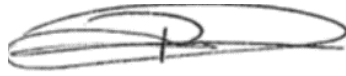
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

<b>PRODUCT:</b>	Anti-D clone 2 Monoclonal Blood Grouping Reagent			
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal clone 2 Anti-D			
<b>LOT NUMBER:</b>	71061-A1 and all sub-lots (i.e. 71061-A2, 71061-A3, 71061-A4, etc)			
<b>NÚMERO DE LOTE:</b>	71061-A1 e todos os sublotos (e.x. 71061-A2, 71061-A3, 71061-A4, etc)			
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2022-08-05			
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	05/08/2022			
<b>EXPIRY DATE:</b>	2025-02-02			
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	02/02/2025			
<b>PRESERVATIVE:</b>	<0.1% Sodium Azide w/v			
<b>CONSERVANTE:</b>	0.1% de Azida Sódica			
<b>DYE:</b>	None			
<b>CORANTE:</b>	Nenhum			
<b>STERILITY:</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter			
<b>ESTERILIDADE:</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm			
<b>STORAGE:</b>	Refrigerate at 2 – 8°C			
<b>ARMAZENAMENTO:</b>	Refrigerado à 2 – 8°C			
<b>MICRO TESTING:</b>	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			
<b>MICRO TESTE:</b>	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			
<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test:</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>DiaMedCard</b>	<b>Microplate</b>
	(Teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(Cartão DiaMed)	(Microplca)
<b>POTÊNCIA:</b>	<b>O R1r Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 128
	<b>Células O R1r</b>	1 em 128	1 em 256	1 em 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>O R1r Cells</b>	<b>3 seconds</b>	<b>R2r Cells</b>	<b>4 seconds</b>
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de Aglutinação)	<b>Células O R1r</b>	3 segundos	R2r Células	4 segundos
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>	
	<b>Fenótipos Positivos</b>		<b>Fenótipos Negativos</b>	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>O R1r Cells</b>	Grade 5	<b>r'r Cells</b>	Negative
	<b>Células O R1r</b>	Grau 5	<b>Células r'r</b>	Negativo
	<b>R2r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative
	<b>Células R2r</b>	Grau 5	<b>Células r''r</b>	Negativo
	<b>Weak D (Du) Cells</b>	Grade 3	<b>rr Cells</b>	Negative
	<b>Células Weak D (Du)</b>	Grau 3	<b>Células rr</b>	Negativo
			<b>DVI Cells</b>	Negative
			<b>Células DVI</b>	Negativo
<b>QUALITY CONTROL:</b>	This lot of Anti-D clone 2 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).			
<b>CONTROLE DE QUALIDADE:</b>	Este lote de Anti-D clone 2 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:**

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical stroke, positioned above the title text.

**DATE:** 7 september 2022

**DATA:** 7 de setembro 2022

Quality Assurance and Regulatory  
Coordinator  
Coordenador de garantia de  
qualidade e regulatório

---