



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUCT:	Anti-Jk ^b Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Jk ^b Monoclonal
LOT NUMBER:	77610-A1 and all sub-lots (i.e. 77610-A2, 77610-A3, 77610-A4, etc)
NÚMERO DE LOTE:	77610-A1 e todos os sublotes (e.x. 77610-A2, 77610-A3, 77610-A4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-07-19
DATA DE FABRICAÇÃO:	19/07/2022
EXPIRY DATE:	2024-07-19
DATA DE VALIDADE:	19/07/2024
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)			
POTÊNCIA:	Jk(a+b+) Cells	1 in 32		
	Células Jk(a+b+)	1 em 32		
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos		Negative Phenotypes Fenótipos Negativos	
ESPECIFICIDADE:	Jk(a+b+) Cells	Grade 5	Jk(b-) Cells	Negative
	Células Jk(a+b+)	Grau 5	Células Jk(b-)	Negativo

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-Jk^b surpasses 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: Este lote de Anti-Jk^b supera os requisitos de potência e especificidade descritos na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido".

RELEASED BY:

DATE: 31 August 2022

LIBERADO POR:

Quality Assurance Associate
Associado de garantia de qualidade

DATA: 31 de Agosto 2022