



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS
CERTIFICADO DE ANÁLISES

PRODUCT:	Anti-Le ^b Monoclonal Blood Grouping Reagent		
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Le ^b Monoclonal		
LOT NUMBER:	63199-A1 and all sub-lots (i.e 63199-A2, 63199-A3, 63199-A4, etc)		
NÚMERO DE LOTE:	63199-A1 e todos os sublotos (e.x. 63199-A2, 63199-A3, 63199-A4, etc)		
MANUFACTURE DATE:	2022-03-28		
DATA DE FABRICAÇÃO:	28/03/2022		
EXPIRY DATE:	2024-03-28		
DATA DE VALIDADE:	28/03/2024		
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:	Materiais de origem utilizados na produção deste lote foram testados na origem e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV and HBsAg		
POTÊNCIA:	Tube Test:		
POTENCY:	(Teste em tubo)		
	Le(b+) Cells	1 in 8	
	Células Le(b+)	1 em 8	
	Positive Phenotype		Negative Phenotype
	Fenótipo Positivo		Fenótipo Negativo
SPECIFICITY:	Le(b+) Cells	Grade 3	Le(b-) Cells Negative
ESPECIFICIDADE:	Células Le(b+)	Grau 3	Células Le(b-) Negativo
QUALITY CONTROL:	This lot of Anti-Le ^b meets potency and specificity requirements of the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.		
CONTROLE DE QUALIDADE:	Esse lote de Anti-Le ^b está de acordo com as especificações de potência e especificidade da edição atual de "Orientações para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido".		

RELEASED BY:

DATE: 28 April 2022

LIBERADO POR:

DATA: 28 de Abril de 2022

Technical Administrator
Administrador Técnico