



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANÁLISES

PRODUCT:	Papenzyme-plus Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de agrupamento de sangue papenzyme-plus
LOT NUMBER:	44199-A1 and all sub-lots (i.e 44199-A2, 44199-A3, 44199-A4, etc)
NÚMERO DE LOTE:	44199-A1 e todos os sub-lotes (ex. 44199-A2, 44199-A3, 44199-A4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-06-23
DATA DE FABRICAÇÃO:	23/06/2022
EXPIRY DATE:	2023-06-23
DATA DE VALIDADE:	23/06/2023
PRESERVATIVE:	0.025% Chloramphenicol w/v and 0.025% Phenol w/v
CONSERVANTE:	0,025% Clorofenicol m/v e 0,025% Fenol m/v
DYE:	None
CORANTE:	Nenhum
STERILITY:	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
ESTERILIDADE:	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm
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
MICRO TESTE:	Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e constataram que não são reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg
TEST RESULTS:	Unwanted positive reactions: Negative for A1, B and O cells Potency determination: Grade 5 agglutination for 3 OR1r cells
RESULTADOS DE TESTE:	Reações positivas indesejadas: Negativo para células A1, B e O Determinação de potência: Aglutinação de grau 5 para células or1r 3 OR1r
QUALITY CONTROL:	This lot of Papenzyme-plus meets the testing requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
CONTROLE DE QUALIDADE:	Este lote de Papenzyme-plus atende aos requisitos de teste descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

RELEASED BY:

LIBERADO POR:

DATE: 01 August 2022

DATA: 01 de Agosto de 2022

QA Associate
Associado de Garantia de
Qualidade