



LORNE LABORATÓRIOS LTD
CERTIFICADO DE ANÁLISE



PRODUTO: Anti-Cw Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DE LOTE: 75027-A1 e todos os sub-lotes (ou seja, 75027-A2, 75027-A3, 75027-A4 , etc)
DATA DE FABRICAÇÃO: 2022-03-07
DATA DE VALIDADE: :2024-03-07
CONSERVANTE: < 0.1% Azida de sódio p / v
CORANTE: Nenhum
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 μ m
ARMAZENAMENTO: Refrigerar a 2 – 8°C
MICRO TESTES: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
R₁^wr Células	1 em 8	1 em 128	1 em 128	1 em 128

ADITIVIDADE: (1^o sinal de aglutinação) **R₁^wR₂ Células** 6 segundos

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
R₁^wR₂ Células	Grau 5	R₁r Células Negativas R1R₁ Células Negativas r'r Células Negativas

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-Cw atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

LIBERADO POR:

DATA: 22 de março 2022

Alexandra Pereira

Coordenadora de Assessoria Científica



LORNE LABORATORIES LTD
CERTIFICATE OF ANALYSIS



PRODUCT: Anti-Cw Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER: 75027-A1 and all sub-lots (i.e 75027-A2, 75027-A3, 75027-A4, etc)
MANUFACTURE DATE: 2022-03-07
EXPIRY DATE: 2024-03-07
PRESERVATIVE: < 0.1% Sodium Azide w/v
DYE: None
STERILITY: Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
STORAGE: Refrigerate at 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

POTENCY:	Tube Test	BioVue Card	DiaMed Card	Microplate
R₁^wr Cells	1 in 8	1 in 128	1 in 128	1 in 128

AVIDITY: (1st sign of agglutination) **R₁^wR₂ Cells** 6 seconds

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
R₁^wR₂ Cells	Grade 5	R₁r Cells	Negative
		R₁R₁ Cells	Negative
		r'r Cells	Negative

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-Cw meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

RELEASED BY:

Technical Administrator

DATE: 22 March 2022
