



Lorne Laboratories Ltd.
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Número do documento: F031	Revisão: 01	Data: 31 AGO 2022
Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº da Página: 1 de 1



Certificado de análise

PRODUTO	LISS Pronto para Uso
NÚMERO DO LOTE	470189-A1 e todos os sublotos (ex. 470189-A2, 470189-A3, 470189-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	13/09/2022
DATA DE VALIDADE	13/09/2023
CORANTE	Nenhum
ARMAZENAMENTO	Refrigerado à 10 – 30°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Este lote de LISS Pronto para Uso demonstrou potencialização sorológica e nenhuma hemólise foi observada durante os testes		
TESTES FÍSICOS:	TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
	pH @ 22°C	6.50 – 6.90	Passou
	Condutividade @ 22°C	3.40 – 4.00 mS/cm	Passou
	Osmolaridade	285 – 305 mOsmol/kg	Passou

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	As características de potência e especificidade desse lote de LISS pronto para uso estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de “Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido”
--	--

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Faria</i>
Data:	22 de Setembro de 2022



Lorne Laboratories Ltd.
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Document Number: F031	Revision Level: 01	Date: 31 AUG 2022
Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS		Page Number: 1 of 1



Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	LISS Ready For Use
LOT NUMBER	470189-A1 and all sub-lots (i.e 470189-A2, 470189-A3, 470189-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-09-13
DATE OF EXPIRY	2023-09-13
STORAGE CONDITIONS	Store at 10–30°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
PRESERVATIVE	

QUALITY CONTROL:

POTENCY: This lot of LISS Ready For Use demonstrated adequate serological potentiation and no haemolysis was observed during testing

PHYSICAL TESTS:

Test	Specifications	Result
pH @ 22°C	6.50 – 6.90	Pass
Conductivity @ 22°C	3.40 – 4.00 mS/cm	Pass
Osmolality	285 – 305 mOsmol/kg	Pass

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of LISS Ready For Use meets potency and physical requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.09.22 15:03:17 +01'00'</small>
Date:	22 September 2022