



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

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



## Certificado de análise

<b>PRODUTO</b>	LISS Pronto para Uso
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	470189-B1 e todos os sublotos (ex. 470189-B2, 470189-B3, 470189-B4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	13/09/2022
<b>DATA DE VALIDADE</b>	13/09/2023
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerado à 10 – 30°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	

### CONTROLE DE QUALIDADE:

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

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	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”
--	--

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Faria</i>
<b>Data:</b>	<b>08 de Novembro de 2022</b>



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

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



## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	LISS Ready For Use
<b>LOT NUMBER</b>	470189-B1 and all sub-lots (i.e 470189-B2, 470189-B3, 470189-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-09-13
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2023-09-13
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Store at 10–30°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	

### 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
<b>pH @ 22°C</b>	6.50 – 6.90	Pass
<b>Conductivity @ 22°C</b>	3.40 – 4.00 mS/cm	Pass
<b>Osmolality</b>	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

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.08 11:22:29 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>08 November 2022</b>