



**LORNE LABORATÓRIOS LTD**  
**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

**CE**  
**1434**

**PRODUTO:** Reagente Anti-IgG Humano (Clear)  
**NÚMERO DO LOTE:** 40188-B1 e todos os sublotos (ou seja, 40188-B2, 40188-B3, 40188-B4, etc.)  
**DATA DE FABRICAÇÃO:** 2022-03-08  
**PRAZO DE VALIDADE:** 2024-03-08  
**CONSERVANTE:** < 0.1% Azida de sódio m / v  
**CORANTE:** Nenhum  
**ESTERILIDADE:** Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm  
**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

---

<b>POTÊNCIA ANTI-IgG:</b>	<b>Teste Anti-IgG Reagente:</b>	<b>Preparação de potência IgG:</b>
	<b>Células R<sub>1r</sub></b> 1 em 256	<b>Células R<sub>1r</sub></b> 1 em 32

---

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Este lote de IgG Anti-Humana (Clear) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

---

**REVISADO POR:** **DATA:** 19 de Abril 2022

*Alessandra Pereira*

**Coordenadora de  
Assessoria Científica**

---



**LORNE LABORATORIES LTD**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**



**1434**

**PRODUCT:** Anti-Human IgG (Clear) Reagent  
**LOT NUMBER:** 40188-B1 and all sub-lots (i.e 40188-B2, 40188-B3, 40188-B4, etc)  
**MANUFACTURE DATE:** 2022-03-08  
**EXPIRY DATE:** 2024-03-08  
**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

---

<b>ANTI-IgG POTENCY:</b>	<b>Test Anti-IgG Reagent:</b>	<b>IgG Potency preparation:</b>
	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 256	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 32

---

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-Human IgG (Clear) 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:** 19 April 2022

---