



**LORNE LABORATORIES LTD**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**CERTIFICADO DE ANALISE**

**PRODUCT:** Anti-A,B Monoclonal Blood Grouping Reagent  
**PRODUTO:** Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti A,B  
**LOT NUMBER:** 620137-D1 and all sub-lots (i.e. 620137-D2, 620137-D3, 620137-D4, etc.)  
**NÚMERO DO LOTE:** 620137-D1 e todos os sublotos (ex. 620137-D2, 620137-D3, 620137-D4, etc.)  
**MANUFACTURE DATE:** 2022-05-18  
**DATA DE FABRICAÇÃO:** 18/05/2022  
**EXPIRY DATE:** 2025-05-18  
**DATA DE VALIDADE:** 18/05/2025  
**PRESERVATIVE:** < 0.1% Sodium Azide w/v  
**CONSERVANTE:** < 0.1% de Azida Sódica w/v  
**DYE:** None  
**CORANTE:** Nenhum  
**STERILITY:** Product filtered through a sterile 0.2 µm filter  
**ESTERILIDADE:** Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm  
**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

**TESTE MICROBIOLOGICO:** Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
<b>POTENCIA:</b>	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 256
	<b>Células A<sub>1</sub></b>	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 256
	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 256
	<b>Células A<sub>2</sub></b>	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 256
	<b>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 128	1 in 128
	<b>Células B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 128	1 em 128

**AVIDITY:** (1st sign of agglutination)      **A<sub>1</sub> Cells** 5 seconds      **A<sub>2</sub> Cells** 4 seconds      **B Cells** 4 seconds  
**AVIDEZ:** (1° sinal de aglutinação)      **Células A<sub>1</sub>** 5 segundos      **Células A<sub>2</sub>** 4 segundos      **Células B** 4 segundos

**SPECIFICITY:**  
**ESPECIFICIDADE:**

---

<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>
<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>
<b>A<sub>1</sub> Cells</b> Grade 5	<b>O Cells</b> Negative
<b>Células A<sub>1</sub></b> Grau 5	<b>Células O</b> Negativo
<b>A<sub>2</sub> Cells</b> Grade 5	
<b>Células A<sub>2</sub></b> Grau 5	
<b>B Cells</b> Grade 5	
<b>Células B</b> Grau 5	
<b>AX Cells</b> Grade 4	
<b>Células AX</b> Grau 4	

---

**QUALITY CONTROL:**

This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described in the current issue of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

**CONTROLE DE  
QUALIDADE:**

As características de potência e especificidade desse lote de Anti A,B estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

**RELEASED BY:**  
**LIBERADO POR:**



**DATE:** 7 September 2021  
**DATA:** 7 de setembro de 2021

Quality Assurance and Regulatory Coordinator  
Coordenador de garantia da qualidade e regulatórios

---