



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

PRODUCT:	Anti-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti-C+D+E
LOT NUMBER:	70077-A1 and all sub-lots (i.e. 70077-A2, 70077-A3, 70077-A4, etc)
NÚMERO DE LOTE:	70077-A1 e todos os sublotos (e.x. 70077-A2, 70077-A3, 70077-A4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2021-10-29
DATA DE FABRICAÇÃO:	29/10/2021
EXPIRY DATE:	2023-10-29
DATA DE VALIDADE:	29/10/2023
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 0,2µm
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
MICRO TESTE:	Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na origem e encontrados para ser não reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

POTENCY:	Tube Test:	BioVue Card	DiaMed Card	Microplate	
POTÊNCIA:	(Teste em tubo)	(Cartão BioVue)	(Cartão DiaMed)	Microplaca	
	R0r Cells	1 in 128	1 in 256	1 in 256	1 in 64
	Células R0r	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 64
	r'r Cells	1 in 32	1 in 256	1 in 256	1 in 64
	Células r'r	1 em 32	1 em 256	1 em 256	1 em 64
	r''r Cells	1 in 32	1 in 256	1 in 256	1 in 32
	Células r''r	1 em 32	1 em 256	1 em 256	1 em 32

AVIDITY: (1st sign of agglutination)

R0r Cells 4 seconds r'r Cells 4 seconds r''r Cells 5 seconds

AVIDEZ: (1º sinal de Aglutinação)

Células R0r 4 segundos Células r'r 4 segundos Células r''r 5 segundos

SPECIFICITY:

Positive Phenotypes
Fenótipos Positivos

Negative Phenotypes
Fenótipos Negativos

ESPECIFICIDADE:

R0r Cells Grade 5
Células R0r Grau 5
r'r Cells Grade 5
Células r'r Grau 5
r''r Cells Grade 5
Células r''r Grau 5

rr Cells Negative
Células rr Negativo

QUALITY CONTROL:

The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-C+D+E conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

CONTROLE DE QUALIDADE:

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-C+D+E estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

RELEASED BY:

DATE: 13 January 2022

LIBERADO POR:

DATA: 13 de Janeiro 2022



Technical Administrator
Administrador Técnico
