



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CERTIFICADO DE ANALISE

PRODUCT: Anti-M Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-M Monoclonal

LOT NUMBER: 77209-A1 and all sub-lots (i.e. 77209-A2, 77209-A3, 77209-A4, etc)
NÚMERO DE LOTE: 77209-A1 e todos os sublotes (e.x. 77209-A2, 77209-A3, 77209-A4, etc)

MANUFACTURE DATE: 2022-08-09
DATA DE FABRICAÇÃO: 09/08/2022

EXPIRY DATE: 2024-08-09
DATA DE VALIDADE: 09/08/2024

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 MICROBIOLÓGICO: Os materiais de origem utilizados para produzir esse lote foram testados e deram resultados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

POTENCY:	Tube Test (Teste em tubo)	BioVue Card (Cartão BioVue)	Diamed Card (Cartão Diamed)	Microplate (Microplaca)
POTÊNCIA:	M+N+ Cells 1 in 32	1 in 32	1 in 16	1 in 32
	Células M+N+ 1 em 32	1 em 32	1 em 16	1 em 32

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos	Negative Phenotypes Fenótipos Negativos
ESPECIFICIDADE:	M+N+ Cells Grade 4	N+N+ Cells Negative
	Células M+N+ Grade 4	Células N+N+ Negativo

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-M meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

CONTROLE DE QUALIDADE: As características de potência e especificidade desse lote de Anti-M 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:

(Technical Administrator)
(Administrador Técnico)

DATE: 07 September 2022

DATA: 07 de setembro de 2022