



**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>	Elite A.H.G (verde) Reagente
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	435113-B1 e todos os sublotes (e.x. 435113-B2, 435113-B3, 435113-B4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	22/09/2022
<b>DATA DE VALIDADE</b>	22/09/2024
<b>CORANTE</b>	0.002% Azul Patente e 0.002% Tartrazina
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerado à 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0.1% de Azida Sódica p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA ANTI-IgG:</b>	<b>Teste Reagente AHG</b>	<b>Preparação de potência IgG</b>
	Células R1r: 1 em 512	Células R1r: 1 em 128
<b>POTÊNCIA ANTI-C3d:</b>	<b>Teste Reagente AHG</b>	<b>Preparação de potência C3d</b>
	Células EC3d 1 em 16	Células EC3d 1 em 8

<b>DECLARAÇÃO DECONTROLE DE QUALIDADE</b>	<p>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.</p> <p>As características de potência e especificidade desse lote de A.H.G Elite (Green) estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de “Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido”.</p>
---	--

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Ferreira</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>	A.H.G Elite (Green) Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	435113-B1 and all sub-lots (i.e 435113-B2, 435113-B3, 435113-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-09-22
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-09-22
<b>DYE</b>	0.002% Patent Blue and 0.002% Tartrazine
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>ANTI-IgG POTENCY:</b>	<b>Test AHG Reagent:</b>	<b>IgG Potency Preparation:</b>
	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 512	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 128
<b>ANTI-C3d POTENCY:</b>	<b>Test AHG Reagent:</b>	<b>C3d Potency Preparation:</b>
	<b>EC3d Cells</b> 1 in 16	<b>EC3d Cells</b> 1 in 8

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<p>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</p> <p>This lot of A.H.G Elite (Green) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.08 11:30:34 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>08 November 2022</b>