



Laboratórios Lorne Ltd.

Unidade 1 Cutbush Park Industrial
Estate Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

Número do documento: F031

Nível de Revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

Número da página: 1 de 1



Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-C3d
NÚMERO DO LOTE	427109-A1 e todos os sublotes (ou seja, 427109-A2, 427109-A3, 427109-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-11-09
DATA DE VALIDADE	2024-11-09
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril
CONSERVANTE	< 0.1% Azida de sódio p / v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA Anti-C3d:	Reagente C3d de teste:	Padrão de potência C3d:
	Células EC3d 1 em 32	Células EC3d 1 em 16

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	<p>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</p> <p>Este lote de Anti-C3d atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido</p>
--	--

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Pereira</i>
Data:	27 de Janeiro de 2023



LORNE
LABORATORIES LIMITED

Lorne Laboratories Ltd.

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Document Number: F031

Revision Level: 01

Date: 31 AUG 2022

Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page Number: 1 of 1



Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-C3d Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	427109-A1 and all sub-lots (i.e 427109-A2, 427109-A3, 427109-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-11-09
DATE OF EXPIRY	2024-11-09
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

Anti-C3d POTENCY:	Test C3d Reagent:	C3d Potency Standard:
	EC3d Cells 1 in 32	EC3d Cells 1 in 16

QUALITY CONTROL STATEMENT	<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 Anti-C3d meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.22 12:38:41 Z</small>
Date:	22 November 2022