



**LORNE LABORATÓRIOS LTD**  
**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

**PRODUTO:** Anti-C+D+E Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal  
**NÚMERO DO LOTE:** 70078-A1 e todos os sublotos (ou seja, 70078-A2, 70078-A3, 70078-A4, etc.)  
**DATA DE FABRICAÇÃO:** 2022-02-16  
**DATA DE VALIDADE:** 2024-02-16  
**CONSERVANTE:** < 0.1% Azida de sódio p/v  
**CORANTE:** Nenhum  
**ESTERILIDADE:** Produto filtrado através de um filtro de 0,2 µm  
**ARMAZENAMENTO:** Refrigerar a 2 – 8°C  
**MICRO TESTES:** Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e devem ser não-reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

---

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Tubo de ensaio</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células Ror</b>	1 em 512	1 em 512	1 em 512	1 em 64
<b>Células r'r</b>	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 64
<b>Células r''r</b>	1 em 64	1 em 128	1 em 256	1 em 64

---

<b>AVIDEZ: (1° sinal de aglutinação)</b>	<b>Células Ror</b> 13 segundos	<b>Células r'r</b> 10 segundos	<b>Células r''r</b> 9 segundos
--	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>
	<b>Células Ror</b> Grau 5	<b>Células rr</b> Negativo
	<b>Células r'r</b> Grau 5	
	<b>Células r''r</b> Grau 5	

---

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Este lote de Anti-C+D+E atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

---

**REVISADO POR:** *Alexandra Pereira*

Coordenadora de Assessoria Científica

**DATA:**

26 de janeiro 2023



**LORNE LABORATORIES LTD**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**CE**  
**1434**

**PRODUCT:** Anti-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent  
**LOT NUMBER:** 70078-A1 and all sub-lots (i.e 70078-A2, 70078-A3, 70078-A4, etc)  
**MANUFACTURE DATE:** 2022-02-16  
**EXPIRY DATE:** 2024-02-16  
**PRESERVATIVE:** < 0.1% Sodium Azide w/v  
**DYE:** None  
**STERILITY:** Product filtered through a sterile 0.2 µm filter  
**STORAGE:** Refrigerate at 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

**POTENCY:**

	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
<b>Ror Cells</b>	1 in 512	1 in 512	1 in 512	1 in 64
<b>r'r Cells</b>	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 64
<b>r''r Cells</b>	1 in 64	1 in 128	1 in 256	1 in 64

**AVIDITY:** (1st sign of agglutination)

<b>Ror Cells</b>	13 seconds	<b>r'r Cells</b>	10 seconds	<b>r''r Cells</b>	9 seconds
------------------	------------	------------------	------------	-------------------	-----------

**SPECIFICITY:**

<b>Positive Phenotypes</b>			<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Ror Cells</b>	Grade	5	<b>rr Cells</b>	Negative
<b>r'r Cells</b>	Grade	5		
<b>r''r Cells</b>	Grade	5		

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-C+D+E meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

**RELEASED BY:**   
**DATE:** 08 March 2022  
 Technical Administrator