



**LORNE LABORATÓRIOS
LTD
CERTIFICADO DE ANÁLISE**

PRODUTO: Anti-P₁ Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 31561-A1 e todos os sublotes (ou seja, 31561-A2, 31561-A3, 31561-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO: 2022-07-19
DATA DE VALIDADE: 2024-07-19
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

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	P₁ Células Positivas	1 em 8	1 em 16
	1 em 16		

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
	P₁ Positivo	Grau 5	P₁ Negativo
			Neg ativo

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-P₁ 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

PRODUCT: Anti-P₁ Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER: 31561-A1 and all sub-lots (i.e 31561-A2, 31561-A3, 31561-A4, etc)
MANUFACTURE DATE: 2022-07-19
EXPIRY DATE: 2024-07-19
PRESERVATIVE: < 0.1% Sodium Azide w/v
DYE: None
STERILITY: Product filtered through a 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:	Tube Test	BioVue Card	DiaMed Card
P₁ Positive Cells	1 in 16	1 in 8	1 in 16

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
P₁ Positive	Grade 5	P₁ Negative Negative

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-P₁ 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:** 03 August 2022

QA Associate
