



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-C+D+E
NÚMERO DO LOTE	70079-A1 e todos os sublotes (ou seja, 70079-A2, 70079-A3, 70079-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	01/12/2022
DATA DE VALIDADE	01/12/2024
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:		Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₀r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 16
		1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 16
	Células r'r				
	Células r''r	1 em 8	1 em 128	1 em 128	1 em 8
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R₀r	7 seg	Células r'r	11 seg	Células r''r 12 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos		Fenótipos Negativos		
	Células R₀r	Grau 5	Células rr	Negativo	
	Células r'r	Grau 5			
	Células r''r	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-C+D+E está em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	01 de março de 2023



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-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	70079-A1 and all sub-lots (i.e 70079-A2, 70079-A3, 70079-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-12-01
DATE OF EXPIRY	2024-12-01
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:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
	R₀r Cells	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 16
	r'r Cells	1 in 32	1 in 512	1 in 512	1 in 16
	r''r Cells	1 in 8	1 in 128	1 in 128	1 in 8
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₀r Cells	7 sec	r'r Cells	11 sec	r''r Cells 12 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₀r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5			
	r''r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-C+D+E conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane  Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.01.03 10:42:28 Z
Date:	03 January 2023