



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
NÚMERO DO LOTE	690114-A1 e todos os sublotes (ou seja, 690114-A2, 690114-A3, 690114-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	21/10/2022
DATA DE VALIDADE	21/10/2024
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	< Azida de sódio a 0,1% p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₁r	1 em 16	1 em 512	1 em 256
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R₁R₂	6 segundos	Células r'r 7 segundos	Células R₁r 5 segundos
ESPECIFICIDADE	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células R₁R₂	Grau 5	Células R₂R₂	Negativo
	Células r'r	Grau 5	Células r''r	Negativo
	Células R₁r	Grau 5	Células rr	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-C estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Pereira</i>
Data:	01 de Marco 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 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	690114-A1 and all sub-lots (i.e 690114-A2, 690114-A3, 690114-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-10-21
DATE OF EXPIRY	2024-10-21
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
	R₁r Cells	1 in 16	1 in 512	1 in 512	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	6 seconds	r'r Cells 7 seconds	R₁r Cells 5 seconds	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-C conform 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: 2022.11.03 09:53:32 Z
Date:	03 November 2022