



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Policlonal Anti-Lua
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	33072-A1 e todos os sublotos (ou seja, 33072-A2, 33072-A3, 33072-A4 ), etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	16/09/2022
<b>DATA DE VALIDADE</b>	16/09/2024
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	0.1% Azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

#### POTÊNCIA:

	<b>Tubo de ensaio</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>
<b>Células Lu(a+b+)</b>	1 em 4	1 em 4	1 em 2

#### ESPECIFICIDADE:

	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>
<b>Células Lu(a+b+)</b>	Grau 3	<b>Células Lu(a-)</b> Negativo

#### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

Este lote de Anti-Lua atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

<b>Revisor:</b>	Coordenadora de Assessoria Científica
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	09 de março de 2023



**Lorne Laboratories Ltd.**  
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
 Danehill, Lower Earley,  
 Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>



## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-Lua Polyclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	33072-A1 and all sub-lots (ie.33072-A2, 33072-A3, 33072-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-09-16
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-09-16
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>
<b>Lu(a+b+) Cells</b>	1 in 4	1 in 4	1 in 2
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Lu(a+b+) Cells</b>	Grade 3	<b>Lu(a-) Cells</b>	Negative

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

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.23 14:16:31 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>23 November 2022</b>