Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente Monoclonal Anti-B para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	610189-A1 e todos os sublotes (e.x. 610189-A2, 610189-A3, 610189-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	26/04/2023
DATA DE VALIDAÇÃO	26/04/2026
CORANTE	0,015% Tartrazine amarelo
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Leve à geladeira a 2-8ºC
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:		**Teste em Tubo**	**Cartão BioVue**	**Cartão Diamed**	**Microplaca**
	Células B	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 256
	Células A_1B	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 128

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	**Células B**	2 seg	**Células A_1B**	3 seg

ESPECIFICIDADE:	**Fenótipos positivos**		**Fenótipos negativos**	
	Células B	5º grau	**Células A_1**	Negativo
	Células A_1B	5º grau	**Células O**	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo. Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual do " As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	**Coordenadora de Assessoria Científica**
Assinatura:	Alessandra Faneira
Data:	**28 de Junho de 2023**

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

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610189-A1 and all sub-lots (i.e 610189-A2, 610189-A3, 610189-A4, etc
DATE OF MANUFACTURE	2023-04-26
DATE OF EXPIRY	2026-04-26
DYE	0.015% Tartrazine yellow
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2-8ºC
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**
	B Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 256
	A_1B Cells	1 in 128	1 in 256	1 in 256	1 in 128

AVIDITY: (1st sign of agglutination)	**B Cells**	2 sec	**A_1B Cells**	3 sec

SPECIFICITY:	**Positive Phenotypes**		**Negative Phenotypes**	
	B Cells	5 Grade	**A_1 Cells**	Negative
	A_1B Cells	5 Grade	**O Cells**	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents. This lot of Anti-B meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

Title	**Quality Assurance Coordinator**
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.06.19 09:13:57 +01'00'
Date:	**19 JUN 2023**

Printed copies are "uncontrolled"
It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.
Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.