



**Lorne Laboratórios Ltda**

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 de página: **1 de 1**

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente Monoclonal Anti-C+D+E para Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	70079-A1 e todos os sublotos (ou seja, 70079-A2, 70079-A3, 70079-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	01/12/2022
<b>DATA DE VALIDADE</b>	01/12/2024
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Leve à geladeira 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 m/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>		<b>Teste em Tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>	
	<b>Células R<sub>0</sub>r</b>	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 16	
	<b>Células r'r</b>	1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 16	
	<b>Células r''r</b>	1 em 8	1 em 128	1 em 128	1 em 8	
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células R<sub>0</sub>r</b>	7 seg	<b>Células r'r</b>	11 seg	<b>Células r''r</b>	12 seg
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>			
	<b>Células R<sub>0</sub>r</b>	Grau 5	<b>Células rr</b>	Negativo		
	<b>Células r'r</b>	Grau 5				
	<b>Células r''r</b>	Grau 5				

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-C+D+E está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "O guia para serviços de transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	<b>28 de Junho de 2023</b>



**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-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	70079-A1 and all sub-lots (i.e 70079-A2, 70079-A3, 70079-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-12-01
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-12-01
<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>Microplate</b>
	<b>R<sub>0</sub>r Cells</b>	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 16
	<b>r'r Cells</b>	1 in 32	1 in 512	1 in 512	1 in 16
	<b>r''r Cells</b>	1 in 8	1 in 128	1 in 128	1 in 8
<b>AVIDITY: (1st sign of agglutination)</b>	<b>R<sub>0</sub>r Cells</b>	7 sec	<b>r'r Cells</b>	11 sec	<b>r''r Cells</b> 12 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>R<sub>0</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>rr Cells</b>	Negative	
	<b>r'r Cells</b>	Grade 5			
	<b>r''r Cells</b>	Grade 5			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	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)
----------------------------------	--

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