Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal anti-D duoclonal
NÚMERO DO LOTE	740186-B4
DATA DE FABRICAÇÃO	12/04/2023
DATA DE VALIDADE	12/10/2025
CORANTE	Nenhum
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 OR_1r	1 em 64	1 em 64	1 em 64	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	**Células O R_1r**	3 seg	**Células R_2r**	2 seg	
ESPECIFICIDADE:	**Fenótipos positivos**		**Fenótipos negativos**		
	Células O R_1r	5º grau	**Células r'r**	Negativo	
	Células R_2r	5º grau	**Células r"r**	Negativo	
	Células D (D^u) fracas	3º grau	**Células** rr	Negativo	
	Células Variante D^{VI}	4º Grau			

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-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de " As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	**Coordenadora de Assessoria Científica**
Assinatura:	Alessandra Farcira
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-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	740186-B4
DATE OF MANUFACTURE	2023-04-12
DATE OF EXPIRY	2025-10-12
DYE	None
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**
	O R_1r Cells	1 in 64	1 in 64	1 in 64	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	**O R_1r Cells**	3 sec	**R_2r Cells**	2 sec	
SPECIFICITY:	**Positive Phenotypes**		**Negative Phenotypes**		
	O R_1r Cells	5 Grade	**r'r Cells**	Negative	
	R_2r Cells	5 Grade	**r''r Cells**	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	3 Grade	**rr Cells**	Negative	
	Variant D^{VI} Cells	4 Grade			

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-D Duoclone 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 Coordinator**
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.06.18 18:44:56 +01'00'
Date:	**18 JUN 2023**