



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

PRODUTO	Reagente Anti-c Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	692119-A5
DATA DE FABRICAÇÃO	09/03/2023
DATA DE VALIDADE	09/03/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerado a 2 – 8°C
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 R_{1r}	1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R_{1R₂}	6 seg	Células R_{1r}	10 seg	Células r'r 10 segundos
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos			
	Células R_{1R₂}	Grau 5	Células R_{1R₁}	Negativo	
	Células R_{1r}	Grau 5			
	Células r'r	Grau 5			

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.

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-c estão em conformidade com as especificações declaradas na presente edição de "As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	28 de Junho 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	692119-A5
DATE OF MANUFACTURE	2023-03-09
DATE OF EXPIRY	2025-03-09
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 32	1 in 512	1 in 512	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	6 sec	R₁r Cells	10 sec	r'r Cells 10 seconds
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5			
	r'r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	<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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>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)</p>
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	 Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.06.18 19:00:35 +01'00'
Date:	18 JUN 2023