



**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 A.H.G Elite (Verde)
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	435116-C1 e todos os sublotes (ou seja, 435116-C2, 435116-C3, 435116-C4, Etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	16/05/2023
<b>DATA DE EXPIRAÇÃO</b>	16/05/2025
<b>CORANTE</b>	0,002% Azul Patente e 0,002% Tartrazina
<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:

<b>POTÊNCIA ANTI-IgG:</b>	<b>Reagente A.H.G Elite:</b>	<b>Padrão de referência AHG:</b>
	<b>Células R<sub>1r</sub></b> 1 em 128	<b>Células R<sub>1r</sub></b> 1 em 64
<b>POTÊNCIA ANTI-C3D</b>	<b>Reagente A.H.G Elite:</b>	<b>Padrão de referência AH:</b>
	<b>EC3d</b> 1 em 8	<b>EC3d Células</b> 1 em 8
	<b>Células</b>	

### 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 A.H.G Elite (Green) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Faria</i>
<b>Data:</b>	<b>25 de agosto 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>	A.H.G Elite (Green) Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	435116-C1 and all sub-lots (i.e 435116-C2, 435116-C3, 435116-C4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-05-16
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-05-16
<b>DYE</b>	0.002% Patent Blue and 0.002% Tartrazine
<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>ANTI-IgG POTENCY:</b>	<b>A.H.G Elite Reagent:</b>	<b>AHG Reference Standard:</b>
	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 128	<b>R<sub>1r</sub> Cells</b> 1 in 64
<b>ANTI-C3d POTENCY:</b>	<b>A.H.G Elite Reagent:</b>	<b>AHG Reference Standard:</b>
	<b>EC3d Cells</b> 1 in 8	<b>EC3d Cells</b> 1 in 8

<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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>This lot of A.H.G Elite (Green) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.08.10 14:45:13 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>10 AUG 2023</b>