



**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>	435115-B1 e todos os sublotes (ou seja, 435115-B2, 435115-B3, 435115-B4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	24/02/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	24/02/2025
<b>CORANTE</b>	0,002% Azul Patente e 0,002% Tartrazina
<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 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 AHG:</b>
	<b>Células EC3d</b> 1 em 8	<b>Células EC3d</b> 1 em 4

### 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 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

**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)

<b>PRODUCT</b>	A.H.G Elite (Green) Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	435115-B1 and all sub-lots (i.e 435115-B2, 435115-B3, 435115-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-02-24
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-02-24
<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 4

### 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 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

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.06.18 18:48:32 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>18 JUN 2023</b>

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.