



**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>	Anti-Fy <sup>a</sup> Reagente Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	77442-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77442-A2, 77442-A3, 77442-A4, Etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	13/02/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	13/02/2025
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZÉMAMENTO</b>	refrigerar à 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:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
<b>Células Fy(a+b+)</b>	1 em 32	1 em 32	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
<b>Células Fy(a+b+)</b>	Grau 5	<b>Células Fy(a-)</b>	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Fy<sup>a</sup> supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	25 de agosto de 2023



**LORNE**  
LABORATORIES LIMITED

**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**



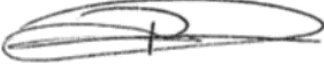
## Certificate of Analysis

<b>PRODUCT</b>	Anti-Fy <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77442-A1 and all sub-lots (ie 77442-A2, 77442-A3, 77442-A4 etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-02-13
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-02-13
<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>Fy(a+b+) Cells</b>	1 in 32	1 in 32	1 in 32
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Fy(a+b+) Cells</b>	Grade 5	<b>Fy(a-) Cells</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-Fy <sup>a</sup> surpasses 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 and Regulatory Coordinator</b>
<b>Signature</b>	
<b>Date:</b>	<b>06 MAR 2023</b>