



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 | Anti-Jk ^a Reagente Monoclonal para Grupos Sanguíneos |
| NUMERO DO LOTE | 77512-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77512-A2, 77512-A3, 77512-A4, etc) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 15/05/2023 |
| DATA DE VALIDADE | 15/05/2025 |
| CORANTE | Nenhum |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO | Refrigerar à 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 | | |
| | Células Jk(a+b+) | 1 em 16 | |
| ESPECIFICIDADE: | Fenótipos positivos | Fenótipos negativos | |
| | Células Jk(a+b+) Grau 5 | Células Jk(a-) | Negativo |

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

Este lote de Anti-Jk^a 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 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-Jk ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent |
| LOT NUMBER | 77512-A1 and all sub-lots (i.e 77512-A2, 77512-A3, 77512-A4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2023-05-15 |
| DATE OF EXPIRY | 2025-05-15 |
| 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 | |
| | Jk(a+b+) Cells | 1 in 16 |
| SPECIFICITY: | Positive Phenotypes | Negative Phenotypes |
| | Jk(a+b+) Cells Grade 5 | Jk(a-) Cells Negative |

| | |
|----------------------------------|---|
| 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</p> <p>This lot of Anti-Jk^a surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p> |
|----------------------------------|---|

| | |
|------------------|--|
| Title | Quality Assurance Coordinator |
| Signature | Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri <small>Date: 2023.07.12 15:22:55 +01'00'</small> |
| Date: | 12 JUL 2023 |