



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 ^b Reagente Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	77612-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77612-A2, 77612-A3, 77612-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 m/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(b-) 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:	21 de Julho 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


(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-Jk ^b Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77612-A1 and all sub-lots (i.e 77612-A2, 77612-A3, 77612-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(b-) Cells Negative

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 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
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	 PRADEEPTHY ANASURI
Date:	18 JUL 2023