Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente Monoclonal Anti-LE^{A} para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	63217-A1 e todos os sublotes (e.x. 63217-A2, 63217-A3, 63217-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	05/01/2023
DATA DE VALIDADE	05/01/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8ºC
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**	**Cartão BioVue**	**Cartão Diamed**
	Células Le(a+b-)	1 em 16	1 em 8	1 em 32

ESPECIFICIDADE:	**Fenótipos positivos**		**Fenótipos negativos**	
	Células Le(a+b-)	Grau 5	**Células Le(a-)**	Negativo

Todos os materiais utilizados para produzir esse lote foram testados na origem e considerados não reativos para Anti-HIV 1+2, Anti-HCV e HBsAg

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-Leª atende aos 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:	Alessandra Faneira
Data:	**21 de Julho de 2023**

Lorne Laboratories Ltd.
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-Le^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	63217-A1 and all sub-lots (i.e 63217-A2, 63217-A3, 63217-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-01-05
DATE OF EXPIRY	2025-01-05
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8ºC
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**	**BioVue Card**	**Diamed Card**
	Le(a+b-) Cells	1 in 16	1 in 8	1 in 32

SPECIFICITY:	**Positive Phenotypes**		**Negative Phenotypes**	
	Le(a+b-) Cells	Grade 5	**Le(a-) Cells**	Negative

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

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Le^a meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

Title	**Quality Assurance Coordinator**
Signature	AK PRADEEPTHY ANASURI
Date:	**18 JULY 2023**

Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.