



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	Reagente para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-P1
NUMERO DO LOTE	31563-A1 e todos os sublotos (e.x. 31563-A2, 31563-A3, 31563-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	27/06/2023
DATA DE VALIDADE	27/06/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 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	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células P₁ positivas	1 em 16	1 em 8	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
P₁ Positivo	Grau 5	P₁ Negativo	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-P₁ atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Teixeira</i>
Data:	21 de Julho 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-P1 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31563-A1 and all sub-lots (i.e 31563-A2, 31563-A3, 31563-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-06-27
DATE OF EXPIRY	2025-06-27
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	BioVue Card	Diamed Card
P₁ Positive Cells	1 in 16	1 in 8	1 in 32
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
P₁ Positive	Grade 5	P₁ Negative	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-P ₁ meets 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 JULY 2023