



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-S
NÚMERO DO LOTE	77033-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77033-A2, 77033-A3, 77033-A4, Etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2023-04-13
DATA DE VALIDADE	2025-04-13
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerada 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	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Ss	1 em 32	1 em 128	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Ss	Grau 5	Células ss	Negativo

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HbsAg.

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-S estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "As 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

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-S Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77033-A1 and all sub-lots (i.e 77033-A2, 77033-A3, 77033-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-04-13
DATE OF EXPIRY	2025-04-13
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
Ss Cells	1 in 32	1 in 128	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Ss Cells	Grade 5	ss 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 HE sAg

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-S conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.05.24 10:25:54 +01'00'
Date:	24 MAY 2023