



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 Monoclonal Anti-C+D+E para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	70080-A1 e todos os sublotes (ou seja, 70080-A2, 70080-A3, 70080-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	17/02/2023
DATA DE VALIDADE	17/02/2025
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	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₀r	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 32
	Células r'r	1 em 16	1 em 512	1 em 512	1 em 32
	Células r"r	1 em 16	1 em 256	1 em 256	1 em 8
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R₀r	7 seg	Células r'r 6 seg	Células r"r 15 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células R₀r	Grau 5	Células rr	Negativo	
	Células r'r	Grau 5			
	Células r"r	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-C+D+E está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de " Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido " e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabrina Martins</i>
Data:	29 de setembro 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-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	70080-A1 and all sub-lots (i.e 70080-A2, 70080-A3, 70080-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-02-17
DATE OF EXPIRY	2025-02-17
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	Microplate
	R₀r Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 32
	r'r Cells	1 in 16	1 in 512	1 in 512	1 in 32
	r''r Cells	1 in 16	1 in 256	1 in 256	1 in 8
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₀r Cells	7 sec	r'r Cells	6 sec	r''r Cells 15 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₀r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5			
	r''r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-C+D+E conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator	
Signature	Pradeepthy Anasuri	<small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.04.12 14:03:55 +01'00'</small>
Date:	12 APR 2023	