



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 Anti-e Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	693108-B1 e todos os sublotes (ou seja, 693108-B2, 693108-B3, 693108-B4, Etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	17/07/2023
DATA DE VALIDADE	17/07/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Leve à geladeira 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	Microplaca
Células R₂r	1 em 64	1 em 128	1 em 128	1 em 128
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R₁R₂ 2 seg	Células R₂r 3 seg	Células r"r 3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células R₁R₂ Grau 5	Células R₂R₂ Negativo		
	Células R₂r Grau 5			
	Células r"r Grau 5			

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. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-e estão em conformidade com as especificações indicadas no presente processo de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabúcio 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-e Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	693108-B1 and all sub-lots (i.e 693108-B2, 693108-B3, 693108-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-07-17
DATE OF EXPIRY	2025-07-17
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
	R₂r Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 128	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	2 sec	R₂r Cells	3 sec	r''r Cells 3 seconds
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5			
	r''r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	<p>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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-e conform 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)</p>
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.09.21 09:49:45 +01'00'
Date:	21 SEP 2023