Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-B
NÚMERO DO LOTE	610190-G1 e todos os sublotes (ou seja, 610190-G2, 610190-G3, 610190-G4, etc
DATA DE FABRICAÇÃO	04/07/2023
DATA DE VALIDADE	04/07/2026-07-04
CORANTE	0,015% de amarelo tartrazina
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar à 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**	**Microplaca**
	Células B	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 256
	Células A1B	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	**Células B**	3 seg	**Células A1B**	2 seg	
ESPECIFICIDADE:	**Fenótipos positivos**		**Fenótipos negativos**		
	Células B	Grau 5	**Células A1**	Negativo	
	Células A1B	Grau 5	**O Células**	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. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo. Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	**Coordenadora de Assessoria Científica**
Assinatura:	Alessandra Faneira
Data:	**10 de novembro 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-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610190-G1 and all sub-lots (i.e 610190-G2, 610190-G3, 610190-G4, etc
DATE OF MANUFACTURE	2023-07-04
DATE OF EXPIRY	2026-07-04
DYE	0.015% Tartrazine yellow
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**	**Microplate**
	B Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 256
	A_1B Cells	1 in 128	1 in 256	1 in 256	1 in 256

AVIDITY: (1st sign of agglutination)	**B Cells**	3 sec	**A_1B Cells**	2 sec

SPECIFICITY:	**Positive Phenotypes**		**Negative Phenotypes**	
	B Cells	Grade 5	**A_1 Cells**	Negative
	A_1B Cells	Grade 5	**O Cells**	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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents. This lot of Anti-B meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

Title	**Quality Assurance Coordinator**
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.10.23 11:44:13 +01'00'
Date:	**23 OCT 2023**

Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.