



Lorne Laboratórios Ltda

Unidade 1 Cutbush Park Industrial
Estate Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

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 Grupos Sanguíneos Anti-Fy ^a Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	77443-A1 e todos os sub-lots (ie 77443-A2, 77443-A3, 77443-A4, Etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	07/08/2023
DATA DE VALIDADE	07/08/2025
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
Células Fy(a+b+)	1 em 16	1 em 64	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Fy(a+b+)	5º grau	Células Fy(a-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-Fy ^a supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	10 de novembro 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-Fy ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77443-A1 and all sub-lots (ie 77443-A2, 77443-A3, 77443-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-08-07
DATE OF EXPIRY	2025-08-07
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
	Fy(a+b+) Cells	1 in 16	1 in 64	1 in 128
SPECIFICITY:			Negative Phenotypes	
	Positive Phenotypes			
	Fy(a+b+) Cells	5 Grade	Fy(a-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fy ^a surpasses 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 Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.10.02 14:01:42 +01'00'
Date:	02 Oct 2023

Printed copies are "uncontrolled"
It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.
Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.