



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 A.H.G Elite (Verde)
NÚMERO DO LOTE	435117-B1 e todos os sublotes (ou seja, 435117-B2, 435117-B3, 435117-B4,etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	04/10/2023
DATA DE VALIDADE	04/10/2025
CORANTE	0,002% Azul Patente e 0,002% Tartrazina
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar 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 p/v


CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA ANTI-IgG:	Reagente A.H.G Elite:	Padrão de referência AHG:
	Células R_{1r} 1 em 512	Células R_{1r} 1 em 128
POTÊNCIA ANTI-C3D:	Reagente A.H.G Elite:	Padrão de referência AHG:
	Células EC3d 1 em 8	Células EC3d 1 em 4

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 A.H.G Elite (Green) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	
Data:	22 dezembro 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	A.H.G Elite (Green) Reagent
LOT NUMBER	435117-B1 and all sub-lots (i.e 435117-B2, 435117-B3, 435117-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-10-04
DATE OF EXPIRY	2025-10-04
DYE	0.002% Patent Blue and 0.002% Tartrazine
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:

ANTI-IgG POTENCY:	A.H.G Elite Reagent:	AHG Reference Standard:
	R_{1r} Cells 1 in 512	R_{1r} Cells 1 in 128
ANTI-C3d POTENCY:	A.H.G Elite Reagent:	AHG Reference Standard:
	EC3d Cells 1 in 8	EC3d Cells 1 in 4

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>This lot of A.H.G Elite (Green) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.11.23 15:04:12 Z
Date:	23 NOV 2023