



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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Anti-c Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NUMERO DO LOTE</b>	692124-A1 e todos os sublotos (ou seja, 692124-A2, 692124-A3, 692124-A4, Etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	05/12/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	05/12/2025
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0,1% Azida de Sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
<b>Células R<sub>1</sub>r</b>	1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 128
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>2</sub></b> 6 seg	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>1</sub></b> 6 seg	<b>Células r'r</b> 6 segundos	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>2</sub></b> Grau 5	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>1</sub></b> Negativo		
	<b>Células R<sub>1</sub>r</b> Grau 5			
	<b>Células r'r</b> Grau 5			

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	02 fevereiro de 2024



**Lorne Laboratories Ltd.**  
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
 Danehill, Lower Earley,  
 Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	692124-A1 and all sub-lots (i.e 692124-A2, 692124-A3, 692124-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-12-05
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-12-05
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 32	1 in 512	1 in 512	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	6 sec	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	6 sec	<b>r'r Cells</b> 6 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5			
	<b>r'r Cells</b>	Grade 5			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-c 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)
----------------------------------	--

<b>Title</b>	Document Controller
<b>Signature</b>	MICHAEL BARRS.
<b>Date:</b>	31 JAN 2024