



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-IgG humano (Clear)
NÚMERO DO LOTE	40192-A1 e todos os sublotos (ex. 40192-A2, 40192-A3, 40192-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	04/10/2023
DATA DE VALIDADE	04/10/2025
CORANTE	Nenhum
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:	Teste Anti-IgG Reagente:	Preparação de potência IgG:
	Células R1r 1 em 256	Células R1r 1 em 256

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	<p>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</p> <p>Este lote de IgG Anti-Humano (Clear) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido</p>
--	--

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	
Data:	22 de 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	Anti-Human IgG (Clear) Reagent
LOT NUMBER	40192-A1 and all sub-lots (eg. 40192-A2, 40192-A3, 40192-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-10-04
DATE OF EXPIRY	2025-10-04
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:

ANTI-IgG POTENCY:	Test Anti-IgG Reagent:	IgG Potency Preparation:
	R_{1r} Cells 1 in 256	R_{1r} Cells 1 in 256

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 This lot of Anti-Human IgG (Clear) meets 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: 2023.11.03 12:01:31 Z
Date:	03 NOV 2023