



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 para Agrupamento Sanguíneo Policlonal Anti-Kp ^D
NÚMERO DO LOTE	32279-A1 e todos os sublotos (i.e. 32279-A2, 32279-A3, 32279-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	22/09/2023
DATA DE VALIDADE	22/09/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	<0,1% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Kp(a+b+)	1 em 8	1 em 16	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Kp(a+b+)	Grau 3	Células Kp(b-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-Kp^b estão em conformidade com as especificações indicadas na presente edição de "Diretrizes para Serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido"

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
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-Kp ^b Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32279-A1 and all sub-lots (i.e 32279-A2, 32279-A3, 32279-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-09-22
DATE OF EXPIRY	2025-09-22
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
Kp(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 16	1 in 16
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kp(a+b+) Cells	Grade 3	Kp(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp ^b conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK”
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.10.12 16:01:20 +01'00'
Date:	12 OCT 2023