



Laboratórios Lorne Ltd.
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 ANALISE		Número da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Anti-A Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	600164-K1 e todos os sublotes (ou seja, 600164-K2, 600164-K3, 600164-K4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	14/08/2023
DATA DE VALIDADE	14/08/2026
CORANTE	0.005% Patente Azul
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:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células A₁	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 256
Células A₂B	1 em 64	1 em 64	1 em 64	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células A₁ 3 seg	Células A₂B 4 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células A₁ Grau 5	Células B Negativo		
	Células A₂B Grau 5	Células O Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg.

Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual de "As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	02 de Fevereiro de 2024



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	600164-K1 and all sub-lots (i.e 600164-K2, 600164-K3, 600164-K4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-08-14
DATE OF EXPIRY	2026-08-14
DYE	0.005% Patent Blue
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	Microplate
	A₁ Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 256
	A₂B Cells	1 in 64	1 in 64	1 in 64	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	3 sec	A₂B Cells	4 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	A₁ Cells	Grade 5	B Cells	Negative	
	A₂B Cells	Grade 5	O Cells	Negative	

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 Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).</p>
----------------------------------	--

Title	Document Controller
Signature	MICHAEL BARRETT
Date:	31 JAN 2024