



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-c Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	692123-B1 e todos os sublotes (ou seja, 692123-B2, 692123-B3, 692123-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	29/09/2023
DATA DE VALIDADE	29/09/2025
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:		Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₁r	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R₁R₂	3 seg	Células R₁r	3 seg	r'r Células 3 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células R₁R₂	Grau 5	Células R₁R₁	Negativo	
	Células R₁r	Grau 5			
	Células r'r	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 "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
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	Anti-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	692123-B1 and all sub-lots (i.e 692123-B2, 692123-B3, 692123-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-09-29
DATE OF EXPIRY	2025-09-29
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	Microplate
	R₁r Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	3 sec	R₁r Cells	3 sec	r'r Cells 3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5			
	r'r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	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)
----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.11.03 12:06:58 Z
Date:	3 NOV 2023