



**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 para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-E
<b>NUMERO DO LOTE</b>	691107-C1 e todos os sublotes (i.e. 691107-C2, 691107-C3, 691107-C4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	13/07/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	13/07/2025
<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:

<b>POTÊNCIA:</b>		<b>Teste em Tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão BioRad</b>	<b>Microplaca</b>
	<b>Células R<sub>2r</sub></b>	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 256
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células R<sub>2r</sub></b>	3 seg	<b>Células R<sub>1R<sub>2</sub></sub></b>	2 seg	<b>Células r''r</b> 3 seg
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células R<sub>1R<sub>2</sub></sub></b>	Grau 5	<b>Células R<sub>1R<sub>1</sub></sub></b>	Negativo	
	<b>Células r''r</b>	Grau 5	<b>Células r'r</b>	Negativo	
	<b>Células R<sub>2r</sub></b>	Grau 5	<b>Células rr</b>	Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-E atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e aos requisitos de especificidade, conforme descrito na edição atual das Especificações Técnicas Comuns.

<b>Revisor:</b>	Coordenadora de Assessoria Científica
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	22 dezembro de 2023



**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-E Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	691107-C1 and all sub-lots (i.e 691107-C2, 691107-C3, 691107-C4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-07-13
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-07-13
<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>BioRad Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 256	1 in 256
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	3sec	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	2 sec	<b>r''r cells</b> 3 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''r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>rr Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-E 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 specificity requirements as described in the current edition of Common Technical Specifications.
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.11.21 15:36:27 Z
<b>Date:</b>	<b>21 NOV 2023</b>