



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 Anti-A1 Lectina |
| NÚMERO DO LOTE | 116136-B1 e todos os sublotes (ou seja, 116136-B2, 116136-B3, 116136-B4, etc.) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 30/10/2023 |
| DATA DE VALIDADE | 30/10/2025 |
| 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: | Células A₁ | Título |
| | | 1 em 32 |
| ESPECIFICIDADE: | | |
| | Fenótipos positivo | Fenótipos negativo |
| | Células A₁ Grau 5 | Células A₂ Negativo |
| | Células A₁B Grau 5 | Células A₂B Negativo |
| | | Células B Negativo |
| | | Células O Negativo |

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-A1 atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| Revisor: | Coordenadora de Assessoria Científica |
| Assinatura: | <i>Alexandra Ferreira</i> |
| Data: | 02 fevereiro de 2024 |



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-A1 Lectin Blood Grouping Reagent |
| LOT NUMBER | 116136-B1 and all sub-lots (i.e 116136-B2, 116136-B3, 116136-B4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2023-10-30 |
| DATE OF EXPIRY | 2025-10-30 |
| 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: | A₁ Cells | Titer | 1 in 32 |
| SPECIFICITY: | Positive Phenotypes | Negative Phenotypes | |
| | A₁ Cells | Grade 5 | A₂ Cells Negative |
| | A₁B Cells | Grade 5 | A₂B Cells Negative |
| | | | B Cells Negative |
| | | | O Cells Negative |

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| QUALITY CONTROL STATEMENT | This lot of Anti-A ₁ 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: 2023.12.11 15:21:37 Z |
| Date: | 11 DEC 2023 |