



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-N lectin de agrupamento sanguíneo
NÚMERO DO LOTE	31291-A1 e todos os sublotes (i.e. 31291-A2, 31291-A3, 31291-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	22/11/2023
DATA DE VALIDADE	22/11/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
ESTERILIDADE	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm
CONSERVANTE	< 0,1% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão Diamed
Células MN	1 em 8	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
Células MN	Grau 5	Células MM Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-N Lectin 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-N Lectin Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31291-A1 and all sub-lots (i.e 31291-A2, 31291-A3, 31291-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-11-22
DATE OF EXPIRY	2025-11-22
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
STERILITY	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test	Diamed Card
	MN Cells	1 in 8	1 in 32
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
	MN Cells	Grade 5	MM Cells Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-N Lectin 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 <small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.12.13 10:43:19 Z</small>
Date:	13 DEC 2023