



**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 Anti-C Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NUMERO DO LOTE</b>	690118-B1 e todos os sublotes (ou seja 690118-B2, 690118-B3, 690118-B4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	12/01/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	12/01/2026
<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:

POTÊNCIA:		Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R <sub>1</sub> r	1 em 16	1 em 512	1 em 512	1 em 128
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	Células R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	6 seg	Células r'r	6 seg	Células R <sub>1</sub> r 7 seg
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>			
	Células R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	Grau 5	Células R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>	Negativo	
	Células r'r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
	Células R <sub>1</sub> r	Grau 5	Células rr	Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na origem e considerados não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

As características (potência e especificidade) deste lote Anti-C estão em conformidade com as especificações apresentadas na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

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



**LORNE**  
LABORATORIES LIMITED

**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-C Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	690118-B1 and all sub-lots (i.e 690118-B2, 690118-B3, 690118-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-01-12
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-01-12
<b>DYE</b>	None
<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>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 16	1 in 512	1 in 512	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	6 seconds	<b>r'r Cells</b> 6 seconds	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b> 7 seconds	
<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>2</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>r'r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>rr Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<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>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)</p>
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Document Controller</b>
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARRS</i>
<b>Date:</b>	<b>21 JAN 2024</b>