



**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-Cw
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	75031-A1 e todos os sublotes (ou seja, 75031-A2, 75031-A3, 75031-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	01/08/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	01/08/2025
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 - 8°C
<b>ESTERILIDADE</b>	Produto filtrado através de filtro estéril de 0,2 mm.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0,1% Azida de Sódio p/v
<b>MICRO TESTES:</b>	Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

### CONTROLE DE QUALIDADE:

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

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Cw atende a todos os critérios internos de aceitabilidade e está em conformidade com os requisitos da edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK".

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



**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-Cw Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	75031-A1 and all sub-lots (i.e 75031-A2, 75031-A3, 75031-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-08-01
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-08-01
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2-8°C
<b>STERILITY</b>	Product filtered through a sterile 0.2 mm filter.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v
<b>MICRO TESTING:</b>	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

**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><sup>w</sup>r Cells</b>	1 in 128	1 in 128	1 in 256	1 in 256
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub><sup>w</sup>R<sub>2</sub> Cells</b>	3 sec	<b>r<sup>w</sup>r Cells</b>	2 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>R<sub>1</sub><sup>w</sup>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	Negative	
	<b>r<sup>w</sup>r Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>Cells</b>	Negative	
			<b>r<sup>r</sup>r Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-Cw meets all in-house acceptability criteria and conforms with the requirements of the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK".
----------------------------------	---

<b>Title</b>	Quality Assurance Coordinator
<b>Signature</b>	Pradeepthy Anasuri <small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.09.25 15:43:23 +01'00'</small>
<b>Date:</b>	25 SEP 2023