



**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-M Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NUMERO DO LOTE</b>	77211-C1 e todos os sublotos (ou seja, 77211-C2, 77211-C3, 77211-C4, Etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	05/01/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	05/01/2025
<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 Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células M+N+</b>	1 em 16	1 em 32	1 em 32	1 em 16
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
<b>Células M+N+</b>	Grau 5	<b>Células N+N+</b>	Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na origem e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.  
Este lote de Anti-M atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

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



**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-M Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77211-C1 and all sub-lots (i.e 77211-C2, 77211-C3, 77211-C4, etc
DATE OF MANUFACTURE	2023-01-05
DATE OF EXPIRY	2025-01-05
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:

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
<b>M+N+ Cells</b>	1 in 16	1 in 32	1 in 32	1 in 16
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		
<b>M+N+ Cells</b>	Grade 5	<b>N+N+ Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</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.  This lot of Anti-M meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.
----------------------------------	---

Title	Document Controller
Signature	MICHAEL BARRS.
Date:	31 JAN 2024