



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 Grupos Sanguíneos Papanzyme-plus
NÚMERO DO LOTE	441103-A1 e todos os sublotes (ou seja, 441103-A2, 441103-A3, 441103-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	01/12/2023
DATA DE VALIDADE	01/12/2024
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	0,025% Cloranfenicol p/v e 0,025% Fenol p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

Reações positivas indesejadas:

Células reagentes:	NIBSC
Células A1: Negativo	Negativo
Células B: Negativo	Negativo
Células O: Negativo	Negativo

Determinações de potência:

Reagente	NIBSC
Células OR1r: 1/128	1/128

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Papanzyme-plus atende aos requisitos de teste descritos 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 LIMITED

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	Papenzyme-plus Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	441103-A1 and all sub-lots (i.e 441103-A2, 441103-A3, 441103-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-12-01
DATE OF EXPIRY	2024-12-01
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	0.025% Chloramphenicol w/v and 0.025% Phenol w/v

QUALITY CONTROL:

Unwanted positive reactions:

	Reagent	NIBSC
A1 cells:	Negative	Negative
B cells:	Negative	Negative
O cells:	Negative	Negative

Potency determinations:

	Reagent	NIBSC
OR1r cells:	1/128	1/128

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Papenzyme-plus meets the testing 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: 2024.01.16 09:56:09 Z
Date:	16 JAN 2024