



**Laboratórios Lorne Ltd.**  
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 ANALISE

Número da página: 1 de 1

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Anti-A Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	600165-D1 e todos os sublotos (ou seja, 600165-D2, 600165-D3, 600165-D4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	11/12/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	11/12/2026
<b>CORANTE</b>	0.005% Patente Azul
<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>Tubo de ensaio</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células A<sub>1</sub></b>	1 em 256	1 em 256	1 em 512	1 em 256
<b>Células A<sub>2</sub>B</b>	1 em 64	1 em 64	1 em 128	1 em 128
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células A<sub>1</sub></b> 3 seg	<b>Células A<sub>2</sub>B</b> 3 seg		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>		
	<b>Células A<sub>1</sub></b> Grau 5	<b>Células B</b> Negativo		
	<b>Células A<sub>2</sub>B</b> Grau 5	<b>Células O</b> Negativo		

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg. Contudo deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e do seu conteúdo.

Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual de "As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	16 julho 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)

<b>PRODUCT</b>	Anti-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	600165-D1 and all sub-lots (i.e 600165-D2, 600165-D3, 600165-D4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-12-11
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-12-11
<b>DYE</b>	0.005% Patent Blue
<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>A<sub>1</sub> Cells</b>	1 in 256	1 in 256	1 in 512	1 in 256
	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	1 in 64	1 in 64	1 in 128	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	3 sec	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	3 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>B Cells</b>	Negative	
	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	Grade 5	<b>O 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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.  This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Document Controller</b>
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARDS.</i>
<b>Date:</b>	<b>21 MAR 2024</b>