



**Lorne Laboratórios Ltda**  
Unidade 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

<b>Número do documento: F031</b>	<b>Nível de Revisão: 01</b>	<b>Data: 31 AGO 2022</b>
<b>Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		<b>Número de página: 1 de 1</b>

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-B
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	610192-C1 e todos os sublotos (ou seja, 610192-C2, 610192-C3, 610192-C4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	09/02/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	09/02/2027
<b>CORANTE</b>	0,015% Tartrazina amarela
<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 B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 1024	1 em 256
<b>Células A<sub>1</sub>B</b>	1 em 128	1 em 256	1 em 512	1 em 128
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células B</b> 3 seg	<b>Células A<sub>1</sub>B</b> 3 seg		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células B</b> Grau 5	<b>Células A<sub>1</sub></b> Negativo		
	<b>Células A<sub>1</sub>B</b> Grau 5	<b>Células O</b> Negativo		

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Faria</i>
<b>Data:</b>	<b>16 julho de 2024</b>



**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	Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610192-C1 and all sub-lots (i.e 610192-C2, 610192-C3, 610192-C4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-02-09
DATE OF EXPIRY	2027-02-09
DYE	0.015% Tartrazine yellow
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:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
	<b>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 1024	1 in 256
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 512	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>B Cells</b>	3 sec	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	3 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>			
	<b>B Cells</b> Grade 5	<b>A<sub>1</sub> Cells</b> Negative			
	<b>A<sub>1</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-B 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).
----------------------------------	---

Title	Document Controller
Signature	<i>Michael Barrs</i>
Date:	21 MAY 2024