



**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 de agrupamento sanguíneo monoclonal Anti-D Clone 2
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	71062-A1 e todos os sublotes (ex: 71062-A2, 71062-A3, 71062-A4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	07/05/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	07/11/2026
<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:

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

As características de potência e especificidade deste lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	16 de julho de 2024



**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-D Clone 2 Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	71062-A1 and all sub-lots (i.e. 71062-A2, 71062-A3, 71062-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-05-07
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-11-07
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. Product not supplied 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>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 128	1 in 128	1 in 256	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	3 seconds	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	3 seconds	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r'r Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative	
	<b>Weak D (D<sup>u</sup>) Cells</b>	Grade 3	<b>rr Cells</b>	Negative	
			<b>DVI cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<p>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.</p> <p>The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-D Clone 2 conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).</p>
----------------------------------	--

<b>Title</b>	Document Controller
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARRIS.</i>
<b>Date:</b>	20 MAY 2024