



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 de agrupamento sanguíneo monoclonal anti-D duoclonal
NÚMERO DO LOTE	740193-B1 e todos os sublotos (ou seja, 740193-B2, 740193-B3, 740193-B4, etc).
DATA DE FABRICAÇÃO	02/02/2024
DATA DE VALIDADE	02/08/2026
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	< 0,1% 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 512	1 em 1024	1 em 256
<b>AVIDEZ:</b> (1º 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 D <sup>VI</sup> variantes	Grau 4			

### 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-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Faria</i>
Data:	15 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 Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	740193-B1 and all sub-lots (i.e. 740193-B2, 740193-B3, 740193-B4, etc).
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-02-02
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-08-02
<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. 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>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 128	1 in 512	1 in 1024	1 in 256
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	3 sec	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	3 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	5 Grade	<b>r'r Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	5 Grade	<b>r''r Cells</b>	Negative	
	<b>Weak D (D<sup>u</sup>) Cells</b>	3 Grade	<b>rr Cells</b>	Negative	
	<b>Variant D<sup>VI</sup> Cells</b>	4 Grade			

<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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>This lot of Anti-D Duoclone conforms 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 BARRS</i>
<b>Date:</b>	05 MAR 2024

Printed copies are "uncontrolled"  
 It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.  
 Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.