



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	740195-B1 e todos os sublotos (ou seja, 740195-B2, 740195-B3, 740195-B4, etc).
DATA DE FABRICAÇÃO	19/03/2024
DATA DE VALIDADE	19/09/2026
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 ₁ r	1 em 128	1 em 128	1 em 256	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R ₁ r 3 seg	Células R ₂ r 2 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
Células O R ₁ r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
Células R ₂ r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
Células D (D ^u) fracas	Grau 3	Células rr	Negativo	
Células D ^{VI} variantes	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e considerados não reativos 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>Alessandra Ferreira</i>
Data:	16 julho de 2024



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-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	740195-B1 and all sub-lots (i.e. 740195-B2, 740195-B3, 740195-B4, etc).
DATE OF MANUFACTURE	2024-03-19
DATE OF EXPIRY	2026-09-19
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	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
	O R₁r Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 256	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	3 sec	R₂r Cells	2 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 3	rr Cells	Negative	
	Variant D^v Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	<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>
----------------------------------	---

Title	Document Controller
Signature	<i>MICHAEL BARRETT</i>
Date:	30 APR 2024