

Número do documento: F031

Nível de revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

Número da página: 1 de 1



## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Tipagem Sanguínea Policlonal Anti-Di <sup>a</sup>
<b>NUMERO DO LOTE</b>	32818-A1 e todos os sublotos (ou seja, 32818-A2, 32818-A3, 32818-A4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	31/10/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	31/10/2025
<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 0,2mm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	<0,1% de azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Di(a+)	1 em 4	1 em 8	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Di(a+)	Grau 4	Células Di(a-) Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir este 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-Di<sup>a</sup> atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	07 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-Di <sup>a</sup> Polyclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	32818-A1 and all sub-lots (i.e 32818-A2, 32818-A3, 32818-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-10-31
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-10-31
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 mm 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>
	Di(a+) Cells	1 in 4	1 in 8	1 in 16
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		
	Di(a+) Cells	Grade 4	Di(a-) Cells	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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>This lot of Anti-Di<sup>a</sup> meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UKcaramba que tehjdodihdujw</p>
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.11.16 10:20:40 Z
<b>Date:</b>	<b>16 NOV 2023</b>