



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 Anti-e Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NUMERO DO LOTE	693110-A1 e todos os sublotes (ou seja, 693110-A2, 693110-A3, 693110-A2, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	02/04/2024
DATA DE VALIDADE	02/04/2026
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 R_{2r}	1 em 64	1 em 64	1 em 128	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R_{1R₂}	3 seg	Células R_{2r}	3 seg	Células r"r 2 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células R_{1R₂}	Grau 5	Células R_{2R₂}	Negativo	
	Células R_{2r}	Grau 5			
	Células r"r	Grau 5			

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.

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-e estão 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 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-e Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	693110-A1 and all sub-lots (i.e 693110-A2, 693110-A3, 693110-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-04-02
DATE OF EXPIRY	2026-04-02
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
	R₂r Cells	1 in 64	1 in 64	1 in 128	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	3 sec	R₂r Cells	3 sec	r''r Cells 2 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5			
	r''r 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>The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-e 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>
----------------------------------	---

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