



Laboratórios Lorne 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 da página: 1 de 1



Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de Determinação de Grupos Sanguíneos Policlonais Anti-Fyb
NÚMERO DO LOTE	31799-A1 e todos os sublotes (ou seja, 31799-A2, 31799-A3, 31799-A4 etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	21/09/2023
DATA DE VALIDADE	21/09/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagent não é estéril.
CONSERVANTE	<0,1% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Fy(a+b+)	1 em 8	1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Fy(a+b+)	Grau 3	Células Fy(b-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Fyb^b supera os 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:	15 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-Fyb Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31799-A1 and all sub-lots (ie 31799-A2, 31799-A3, 31799-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-09-21
DATE OF EXPIRY	2025-09-21
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
	Fy(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 8	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Fy(a+b+) Cells	Grade 3	Fy(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fyb ^b surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.10.16 10:39:50 +01'00'
Date:	16 OCT 2023