



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-IgG humano (Clear)
NÚMERO DO LOTE	40193-B1 e todos os sublotos (ex. 40193-B2, 40193-B3, 40193-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	15/02/2024
DATA DE VALIDADE	15/02/2026
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 ANTI-IgG:	Teste Anti-IgG Reagente:	Preparação de potência IgG:
	Células R1r 1 em 256	Células R1r 1 em 64

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

Este lote de IgG Anti-Humano (Clear) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	
Data:	16 julho de 2023



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-Human IgG (Clear) Reagent
LOT NUMBER	40193-B1 and all sub-lots (eg. 40193-B2, 40193-B3, 40193-B4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-02-15
DATE OF EXPIRY	2026-02-15
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:

ANTI-IgG POTENCY:

Test Anti-IgG Reagent:

IgG Potency Preparation:

R_{1r} Cells 1 in 256

R_{1r} Cells 1 in 64

QUALITY CONTROL STATEMENT

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

This lot of Anti-Human IgG (Clear) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

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