



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 Monoclonal para Grupos Sanguíneos Anti-Jk ^a
NÚMERO DO LOTE	77514-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77514-A2, 77514-A3, 77514-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	28/02/2024
DATA DE VALIDADE	28/02/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2-8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O produto não é estéril.
CONSERVANTE	< 0,1% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	
	Células Jk(a+b+)	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
	Células Jk(a+b+) Grau 5	Células Jk(a-) Negativo

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

Este lote de Anti-Jk^a 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 Faria</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-Jk ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77514-A1 and all sub-lots (i.e 77514-A2, 77514-A3, 77514-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-02-28
DATE OF EXPIRY	2026-02-28
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	
	Jk(a+b+) Cells	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	Jk(a+b+) Cells Grade 5	Jk(a-) Cells Negative

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</p> <p>This lot of Anti-Jk^a surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	---

Title	Document Controller
Signature	<i>MICHAEL BARKS.</i>
Date:	11 APR 2024