



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Monoclonal Anti-Le <sup>a</sup> para Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	63218-A1 e todos os sublotos (ex: 63218-A2, 63218-A3, 63218-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	15/12/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	15/12/2025
<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 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	<0,1% Azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>		<b>Teste em Tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>
	<b>Células Le(a+b-)</b>	1 em 16	1 em 16	1 em 16
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>	
	<b>Células Le(a+b-)</b>	Grau 5	<b>Células Le(a-)</b>	Negativo

Todos os materiais utilizados para produzir esse lote foram testados na origem e considerados não reativos para Anti-HIV 1+2, Anti-HCV e HBsAg

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Le<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

<b>Revisor:</b>	Coordenadora de Assessoria Científica
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	16 de Julho de 2024



**LORNE**  
LABORATORIES LIMITED

**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-Le <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	63218-A1 and all sub-lots (i.e 63218-A2, 63218-A3, 63218-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-12-15
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-12-15
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm 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>
<b>Le(a+b-) Cells</b>	1 in 16	1 in 16	1 in 16
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>
<b>Le(a+b-) Cells</b>	Grade 5	<b>Le(a-) Cells</b>	Negative
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			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-Le <sup>a</sup> meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Document Controller</b>
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARBS.</i>
<b>Date:</b>	<b>05 MAR 2024</b>