



**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 para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-P1
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	31564-A1 e todos os sublotos (ex: 31565-A2, 31564-A3, 31564-A4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	09/04/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	09/04/2026
<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 P<sub>1</sub> positivas</b>	1 em 64	1 em 64	1 em 128
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>	
<b>P<sub>1</sub> Positivo</b>	Grau 5	<b>P<sub>1</sub> Negativo</b>	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-P<sub>1</sub> atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito 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 Teixeira</i>
<b>Data:</b>	16 de Julho de 2024



**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-P <sub>1</sub> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	31564-A1 and all sub-lots (i.e 31564-A2, 31564-A3, 31564-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-04-09
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-04-09
<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>P<sub>1</sub> Positive Cells</b>	1 in 64	1 in 64	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>P<sub>1</sub> Positive</b>	Grade 5	<b>P<sub>1</sub> Negative</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<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-P<sub>1</sub> meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Title</b>	<b>Document Controller</b>
<b>Signature</b>	<i>Michael Barry</i>
<b>Date:</b>	<b>29 APR 2024</b>