



**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 Anti-S Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	77036-A1 e todos os sublotos (ou seja, 77036-A2, 77036-A3, 77036-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

<b>CONTROLE DE QUALIDADE:</b>	<b>Teste em Tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	
<b>POTÊNCIA:</b>				
	<b>Células Ss</b>	1 em 32	1 em 64	1 em 128
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células Ss</b>	Grau 5	<b>Células ss</b>	Negativo
Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e considerados não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg				

**DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-S estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	<b>15 de Julho de 2024</b>



**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-S Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77036-A1 and all sub-lots (i.e 77036-A2, 77036-A3, 77036-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>Ss Cells</b>	1 in 32	1 in 64	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Ss Cells</b>	Grade 5	<b>ss 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>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-S conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Document Controller</b>
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARRIS</i>
<b>Date:</b>	<b>30 APR 2024</b>