



**Laboratórios Lorne 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 da página: 1 de 1



## Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Bromelite
NÚMERO DO LOTE	443136-A1 e todos os sublotes (ou seja, 443136-A2, 443136-A3, 443136-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	01/12/2023
DATA DE VALIDADE	01/12/2024
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm.
CONSERVANTE	0,025% de cloranfenicol p/v e 0,025% de fenol p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

**Reações positivas indesejadas:** Os resultados estão em conformidade com os requisitos atuais da BTS.

### Determinações de potência

	Reagente	NIBSC
Células OR1r embaladas:	1/128	1/32
3% de suspensão OR1r:	1/64	1/64

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de bromelita atende a todas as especificações internas e está em conformidade com os requisitos de teste descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	16 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>	Bromelite Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	443136-A1 and all sub-lots (i.e 443136-A2, 443136-A3, 443136-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-12-01
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-12-01
<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
<b>PRESERVATIVE</b>	0.025% Chloramphenicol w/v and 0.025% Phenol w/v

### QUALITY CONTROL:

**Unwanted positive reactions:** Results comply with the current requirements of BTS.

### Potency determinations:

	<b>Reagent</b>	<b>NIBSC</b>
Packed OR1r cells:	1/128	1/32
3% OR1r Suspension:	1/ 64	1/64

### QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Bromelite meets all in-house specifications and conforms with the testing requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Pradeepthy Anasuri Date: 2024.02.22 12:28:48 Z
<b>Date:</b>	<b>22 FEB 2024</b>