



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 Monoclonal para Agrupamento Sanguíneo Anti-A
NÚMERO DO LOTE	600166-A1 e todos os sublotes (ou seja, 600166-A2, 600166-A3, 600166-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	21/03/2024
DATA DE VALIDADE	21/03/2027
CORANTE	0,005% Azul Patentado
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< 0,1% de azida de sódio p/v


CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células A₁	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 256
Células A₂B	1 em 64	1 em 128	1 em 128	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células A₁ 2 segundos	Células A₂B 2 segundos		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células A₁ Grau 5	Células B Negativo		
	Células A₂B Grau 5	Células O Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Assessora Científica
Assinatura:	
Data:	05 agosto 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-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	600166-A1 and all sub-lots (i.e 600166-A2, 600166-A3, 600166-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-03-21
DATE OF EXPIRY	2027-03-21
DYE	0.005% Patent Blue
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	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
	A₁ Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 256
	A₂B Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 128	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂B Cells	2 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	A₁ Cells	Grade 5	B Cells	Negative	
	A₂B Cells	Grade 5	O Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents. This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).
----------------------------------	---

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.07.01 14:57:52 +01'00'
Date:	01 JUL 2024