



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Monoclonal Grupo Sanguíneo Anti-A
<b>NUMERO DO LOTE</b>	600168-C1 e todos os sublotes (ou seja, 600168-C2, 600168-C3, 600168-C4, etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	30/05/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	30/05/2027
<b>CORANTE</b>	0,005% Azul Patente
<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% de azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão BioRad	Microplaca
<b>Células A<sub>1</sub></b>	1 em 512	1 em 512	1 em 512	1 em 256
<b>Células A<sub>2</sub>B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 256
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células A<sub>1</sub></b> 2 segundos	<b>Células A<sub>2</sub>B</b> 2 segundos		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células A<sub>1</sub></b> Grau 5	<b>Células B</b> Negativo		
	<b>Células A<sub>2</sub>B</b> Grau 5	<b>Células O</b> 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:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	21 agosto 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-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	600168-C1 and all sub-lots (i.e 600168-C2, 600168-C3, 600168-C4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-05-30
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-05-30
<b>DYE</b>	0.005% Patent Blue
<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>BioRad Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	1 in 512	1 in 512	1 in 512	1 in 256
	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 256
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	2 sec	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	2 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>			
	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>B Cells</b>	Negative	
	<b>A<sub>2</sub>B Cells</b>	Grade 5	<b>O Cells</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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>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).</p>
----------------------------------	--

<b>Title</b>	QA Coordinator
<b>Signature</b>	 <b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.08.06 16:28:15 +01'00'
<b>Date:</b>	06 AUG 2024