



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

PRODUTO	Reagente Anti-C Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NUMERO DO LOTE	690119-A1 e todos os sublotes (ou seja 690119-A2, 690119-A3, 690119-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	21/05/2024
DATA DE VALIDADE	21/05/2026
CORANTE	Nenhum
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% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R ₁ r 1 em 64	1 em 128	1 em 512	1 em 256
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R ₁ R ₂ 2 seg	Células r'r 2 seg	Células R ₁ r 3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células R ₁ R ₂ Grau 5	Células R ₂ R ₂ Negativo		
	Células r'r Grau 5	Células r''r Negativo		
	Células R ₁ r Grau 5	Células rr Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na origem e considerados não reagentes 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.

As características (potência e especificidade) deste lote Anti-C estão em conformidade com as especificações apresentadas na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabrina Martins</i>
Data:	01 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-C Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	690119-A1 and all sub-lots (i.e 690119-A2, 690119-A3, 690119-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-05-21
DATE OF EXPIRY	2026-05-21
DYE	None
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
	R₁r Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 512	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	2 seconds	r'r Cells	2 seconds	R₁r Cells 3 seconds
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	<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>The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-C conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)</p>
----------------------------------	---

Title	QA Coordinator
Signature	 Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.07.01 09:12:10 +01'00'
Date:	01 JUL 2024