



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 Anti-C+D+E para Grupos Sanguíneos
NUMERO DO LOTE	70082-A1 e todos os sublotos (ou seja, 70082-A2, 70082-A3, 70082-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	23/05/2024
DATA DE VALIDADE	23/05/2026
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% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células R ₀ r	1 em 128	1 em 256	1 em 512	1 em 256
Células r'r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 128
Células r''r	1 em 64	1 em 256	1 em 512	1 em 128
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R ₀ r 3 seg	Células r'r 3 seg	Células r''r	3 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células R ₀ r Grau 5	Células rr Negativo		
	Células r'r Grau 5			
	Células r''r Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-C+D+E está em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS). Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.
--	--

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabrício Martins</i>
Data:	02 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+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	70082-A1 and all sub-lots (i.e 70082-A2, 70082-A3, 70082-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-05-23
DATE OF EXPIRY	2026-05-23
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
	R₀r Cells	1 in 128	1 in 256	1 in 512	1 in 256
	r'r Cells	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 128
	r''r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₀r Cells	3 sec	r'r Cells	3 sec	r''r Cells 3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	R₀r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5			
	r''r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-C+D+E conforms 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). 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.
----------------------------------	--

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri <small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.06.10 11:41:26 +01'00'</small>