



**Laboratórios Lorne Ltda.**  
Unidade 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

<b>Número do documento: F031</b>	<b>Nível de revisão: 01</b>	<b>Data: 31 AGO 2022</b>
<b>Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		<b>Número da página: 1 de 1</b>

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente monoclonal do Anti-D Duoclone para tipagem sanguínea
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	740198-C1 e todos os sublotes (ou seja, 740198-C2, 740198-C3, 740198-C4 etc.).
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	21/06/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	21/12/2026
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<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:

<b>POTÊNCIA:</b>		<b>Teste de tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
	<b>Células O R<sub>1</sub>r</b>	1 em 128	1 em 128	1 em 128	1 em 64
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células O R<sub>1</sub>r</b>	2 segundos	<b>Células R<sub>2</sub>r</b>	3 segundos	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células O R<sub>1</sub>r</b>	Grau 5	<b>Células r'r</b>	Negativo	
	<b>Células R<sub>2</sub>r</b>	Grau 5	<b>Células r"r</b>	Negativo	
	<b>Células D (D<sup>u</sup>) fracas</b>	Grau 4	<b>Células rr</b>	Negativo	
	<b>Células D<sup>VI</sup> variantes</b>	Grau 5			

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<p>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.</p> <p>Este lote de Anti-D Duoclone 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).</p>
--	---

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	<b>21 agosto de 2024</b>



**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>	Reagente Monoclonal Duoclone Anti-D para Tipagem Sanguínea
<b>LOT NUMBER</b>	740198-C1 and all sub-lots (i.e. 740198-C2, 740198-C3, 740198-C4, etc).
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-06-21
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-12-21
<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. 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>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 128	1 in 128	1 in 128	1 in 64
<b>AVIDITY: (1st sign of agglutination)</b>	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	2 sec	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	3 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>	
	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r'r Cells</b>	Negative
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative
	<b>Weak D (D<sup>u</sup>) Cells</b>	Grade 4	<b>rr Cells</b>	Negative
	<b>Variant D<sup>VI</sup> Cells</b>	Grade 5		

<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-D Duoclone 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).</p>
----------------------------------	---

<b>Title</b>	QA Coordinator
<b>Signature</b>	 Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.08.06 16:36:23 +01'00'
<b>Date:</b>	06 AUG 2024