



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-E
NÚMERO DO LOTE	691110-A1 e todos os sublotes (ou seja, 691110-A2, 691110-A3, 691110-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/04/2024
DATA DE VALIDADE	10/04/2026
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 BioRad	Microplaca
	Células R₂r	1 em 32	1 em 256	1 em 512	1 em 128
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R₂r	8 seg	Células R₁R₁	10 seg	células r"r 8 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células R₁R₂	Grau 5	Células R₁R₁	Negativo	
	Células r"r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
	Células R₂r	Grau 5	Células rr	Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

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-E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	691110-A1 and all sub-lots (i.e 691110-A2, 691110-A3, 691110-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-04-10
DATE OF EXPIRY	2026-04-10
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	BioRad Card	Microplate
	R₂r Cells	1 in 32	1 in 256	1 in 512	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₂r Cells	8 sec	R₁R₂ Cells	10 sec	r''r cells 8 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	r''r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-E 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 specificity requirements as described in the current edition of Common Technical Specifications.
----------------------------------	---

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri 
Date:	01 JUL 2024