



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Anti-e Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NUMERO DO LOTE</b>	693111-A1 e todos os sublotes (ou seja, 693111-A2, 693111-A3, 693111-A2, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	24/05/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	24/05/2026
<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% Azida de Sódio p/v


### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca	
	Células R <sub>2r</sub>	1 em 32	1 em 32	1 em 32	
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	Células R <sub>1R<sub>2</sub></sub>	2 seg	Células R <sub>2r</sub>	2 seg	Células r"r 2 seg
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>		
	Células R <sub>1R<sub>2</sub></sub>	Grau 5	Células R <sub>2R<sub>2</sub></sub>	Negativo	
	Células R <sub>2r</sub>	Grau 5			
	Células r"r	Grau 5			

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e são 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 de Anti-e estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

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

<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-e Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	693111-A1 and all sub-lots (i.e 693111-A2, 693111-A3, 693111-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-05-24
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-05-24
<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>R<sub>2r</sub> Cells</b>	1 in 32	1 in 32	1 in 32	1 in 32
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	2 sec	<b>R<sub>2r</sub> Cells</b>	2 sec	<b>r''r Cells</b> 2 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>			
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2r</sub> Cells</b>	Grade 5			
	<b>r''r 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>The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-e 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>
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Product Quality Lifecycle Specialist</b>
<b>Signature</b>	 <b>Paul Richards</b> Digitally signed by Paul Richards Date: 2024.07.17 10:24:45 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>17 JUL 2024</b>