



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Monoclonal Grupo Sanguíneo Anti-Fya
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	77445-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77445-A2, 77445-A3, 77445-A4 etc.)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	21/05/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	21/05/2026
<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 produto 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>Células Fy(a+b+)</b>	1 em 32	1 em 64	1 em 128
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>	
	<b>Células Fy(a+b+)</b>	Grau 5	<b>Células Fy(a-)</b>	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Fy<sup>a</sup> supera os requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido

<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>	Anti-Fy <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77445-A1 and all sub-lots (ie 77445-A2, 77445-A3, 77445-A4 etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-05-21
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-05-21
<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>Fy(a+b+) Cells</b>	1 in 32	1 in 64	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Fy(a+b+) Cells</b>	Grade 5	<b>Fy(a-) Cells</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-Fy <sup>a</sup> surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>QA Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.07.23 09:57:11 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>23 JUL 2024</b>