



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 Anti- Fy ^b determinação de Grupos Sanguíneos Policlonais.
NÚMERO DO LOTE	317100-A1 e todos os sublotos (ou seja, 317100-A2, 317100-A3, 317100-A4 etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	24/06/2024
DATA DE VALIDADE	24/06/2026
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
	Células Fy(a+b+)	1 em 16	1 em 32
			1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
	Células Fy(a+b+)	Grau 4	Células Fy(b-) Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-Fy ^b supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.
--	---

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabúcio 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-Fyb Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	317100-A1 and all sub-lots (ie 317100-A2, 317100-A3, 317100-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-06-24
DATE OF EXPIRY	2026-06-24
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
	Fy(a+b+) Cells	1 in 16	1 in 32	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	Fy(a+b+) Cells	Grade 4	Fy(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fyb ^b surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	Product Quality Lifecycle Specialist
Signature	Paul Richards Digitally Date: 2024.07.17 09:40:0
Date:	17 JUL 2024