



**Lorne Laboratórios 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 de página: 1 de 1</b>

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente Anti-Jk <sup>b</sup> Monoclonal para Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	77614-A1 e todos os sublotos (ou seja, 77614-A2, 77614-A3, 77614-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	26/03/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	26/03/2026
<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:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Teste em Tubo</b>	
	<b>Células Jk(a+b+)</b>	1 em 32
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>
	<b>Células Jk(a+b+)</b> Grau 5	<b>Células Jk(b-)</b> Negativo

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<p>Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg</p> <p>Este lote de Anti-Jk<sup>a</sup> supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido</p>
--	--

<b>Revisor:</b>	<b>Assessor Científico</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Sabrício Martins</i>
<b>Data:</b>	<b>02 agosto de 2024</b>



**LORNE**  
LABORATORIES LIMITED

**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-Jk <sup>b</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77614-A1 and all sub-lots (i.e 77614-A2, 77614-A3, 77614-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-03-26
DATE OF EXPIRY	2026-03-26
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:

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	
	<b>Jk(a+b+) Cells</b>	1 in 32
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>
	<b>Jk(a+b+) Cells</b> Grade 5	<b>Jk(b-) Cells</b> Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	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  This lot of Anti-Jk <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>	Document Controller
<b>Signature</b>	<i>MICHAEL BARRETT</i>
<b>Date:</b>	08 MAY 2024