



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 de Grupo Sanguíneo Anti-Le ^a Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	63219-A1 e todos os sublotos (ou seja, 63219-A2, 63219-A3, 63219-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	01/05/2024
DATA DE VALIDADE	01/05/2026
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 Le(a+b-) 1 em 128	1 em 128	1 em 256
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
	Células Le(a+b-) Grau 5	Células Le(a-)	Negativo

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e são considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsA

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Lea atende aos 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>Sabrício Martins</i>
Data:	02 agosto de 2024



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-Le ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	63219-A1 and all sub-lots (i.e 63219-A2, 63219-A3, 63219-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-05-01
DATE OF EXPIRY	2026-05-01
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
	Le(a+b-) Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 256
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Le(a+b-) Cells	Grade 5	Le(a-) Cells	Negative

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 HBsA

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Le ^a meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.06.18 14:54:34 +01'00'
Date:	18 JUN 2024