



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

PRODUTO	Reagente Grupo Sanguíneo Anti-N Lectina
NÚMERO DO LOTE	31292-A1 e todos os sublotes (i.e. 31292-A2, 31292-A3, 31292-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	26/04/2024
DATA DE VALIDADE	26/04/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
ESTERILIDADE	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm
CONSERVANTE	< 0,1% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão Diamed
Células MN	1 em 16	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
Células MN	Grau 5	Células MM Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-N Lectin atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido
--	---

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabrício Martins</i>
Data:	05 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-N Lectin Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31292-A1 and all sub-lots (i.e 31292-A2, 31292-A3, 31292-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-04-26
DATE OF EXPIRY	2026-04-26
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
STERILITY	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test		Diamed Card
	MN Cells	1 in 16		1 in 32
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	MN Cells	Grade 5	MM Cells	Negative

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

Title	Document Controller
Signature	<i>Michael Barry</i>
Date:	29 MAY 2024