



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

## Certificado de Análise


<b>PRODUTO</b>	Reagente Monoclonal para Agrupamento Sanguíneo Anti-c
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	692126-A1 e todos os sublotes (ou seja, 692126-A2, 692126-A3, 692126-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	08/05/2024
<b>DATA DE VALIDADE</b>	08/05/2026
<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 reagente 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>Microplaca</b>
	<b>Células R1r</b>	1 em 64	1 em 256	1 em 512	1 em 128
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células R1R2</b>	3 seg	<b>Células R1r</b>	2 seg	<b>Células r'r</b> 3 seg
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>		
	<b>Células R1R2</b>	Grau 5	<b>Células R1R1</b>	Negativo	
	<b>Células R1r</b>	Grau 5			
	<b>Células r'r</b>	Grau 5			

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-c estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

<b>Revisor:</b>	<b>Assessora Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	
<b>Data:</b>	<b>05 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-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	692126-A1 and all sub-lots (i.e 692126-A2, 692126-A3, 692126-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-05-08
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-05-08
<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>Microplate</b>
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	3 sec	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	2 sec	<b>r'r Cells</b> 3 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5			
	<b>r'r Cells</b>	Grade 5			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-c conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	--

<b>Title</b>	QA Coordinator
<b>Signature</b>	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.07.01 09:22:58 +01'00'
<b>Date:</b>	01 JUL 2024