



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 para Agrupamento Sanguíneo Anti-E Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	691111-B1 e todos os sublotes (ou seja, 691111-B2, 691111-B3, 691111-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/07/2024
DATA DE VALIDADE	19/07/2026
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% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₂r 1 em 64	1 em 128	1 em 128	1 em 64
AVIDEZ: (1 ^o sinal de aglutinação)	Células R₂r 2 seg	Células R₁R₂ 2 seg	Células r"r 2 seg	
ESPECIFICIDADE	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células R₁R₂ Grau 5	Células R₁R₁ Negativo		
	Células r"r Grau 5	Células r'r Negativo		
	Células R₂r Grau 5	Células rr Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-E atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e aos requisitos de especificidade descritos na edição atual das Especificações Técnicas Comuns.
--	--

Revisor:	Assessora Científica
Assinatura:	
Data:	11 de outubro 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-E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	691111-B1 and all sub-lots (i.e 691111-B2, 691111-B3, 691111-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-07-19
DATE OF EXPIRY	2026-07-19
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	BioRad Card	Microplate
	R₂r Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 128	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₂r Cells	2 sec	R₁R₂ Cells	2 sec	r”r cells 2 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	r”r Cells	Grade 5	r”r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-E meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the specificity requirements as described in the current edition of Common Technical Specifications.
----------------------------------	---

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	 Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2024.09.27 14:06:23 +01'00'
Date:	27 SEP 2024