



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 ^b Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	631104-A1 e todos os sublotos (ou seja, 631104-A2, 631104-A3, 631104-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	07/08/2024
DATA DE VALIDADE	07/08/2026
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	
	Células Le(b+)	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
	Células Le(b+) Grau 5	Células Le(b-) 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- Le ^b atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido
--	--

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-Le ^b Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	631104-A1 and all sub-lots (i.e 631104-A2, 631104-A3, 631104-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-08-07
DATE OF EXPIRY	2026-08-07
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	
	Le(b+) Cells	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	Le(b+) Cells Grade 5	Le(b-) 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 HBsAg		

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

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Joyce Dos Santos Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2024.09.27 14:25:44 +01'00'
Date:	27 Sep 2024