



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 Determinação de Grupos Sanguíneos Policlonais Anti-Lua
NÚMERO DO LOTE	33075-A1 e todos os sublotos (ou seja, 33075-A2, 33075-A3, 33075-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	09/08/2024
DATA DE VALIDADE	09/08/2026
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	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	Células Lu(a+b+) 1 em 4	1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
	Células Lu(a+b+) Grau 4	Células Lu(a-)Células	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

Este lote de Anti-Lua 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-Lua Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	33075-A1 and all sub-lots (ie.33075-A2, 33075-A3, 33075-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-08-09
DATE OF EXPIRY	2026-08-09
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
	Lu(a+b+) Cells	1 in 4	1 in 8
		1 in 8	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
	Lu(a+b+) Cells	Grade 4	Lu(a-)Cells Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	<p>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</p> <p>This lot of Anti-Lua meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	---

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">Joyce Dos Santos</p>  <p>Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2024.09.27 14:19:47 +01'00'</p>
Date:	27 SEP 2024