



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 Anti-c Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	692127-A1 e todos os sublotes (ou seja, 692127-A2, 692127-A3, 692127-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	23/07/2024
DATA DE VALIDADE	23/07/2026
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% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células R_{1r}	1 em 32	1 em 128	1 em 128	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R_{1R₂} 3 seg	Células R_{1r} 3 seg	Células r'r 3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células R_{1R₂} Grau 5	Células R_{1R₁} Negativo		
	Células R_{1r} Grau 5			
	Células r'r 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)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	12 novembro 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-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	692127-A1 and all sub-lots (i.e 692127-A2, 692127-A3, 692127-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-07-23
DATE OF EXPIRY	2026-07-23
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	Microplate
	R₁r Cells	1 in 32	1 in 128	1 in 128	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	3 sec	R₁r Cells	3 sec	r'r Cells 3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5			
	r'r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	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)
----------------------------------	--

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.09.30 13:58:06 +01'00'
Date:	30 SEP 2024