



Laboratórios Lorne Ltda.
Unidade 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4Camel, 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	Anti-D Clone 1 Reagente Monoclonal para Determinação de Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	730133-B1 e todos os sublotos (ou seja, 730133-B2, 730133-B3, 730133-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	06/08/2024
DATA DE VALIDADE	06/02/2027
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 em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células O R₁r	1 em 64	1 em 256	1 em 512	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R₁r 4 seg	Células R₂r 4 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células O R₁r Grau 5	Células r'r Negativo		
	Células R₂r Grau 5	Células r''r Negativo		
	Células D (D^u) fracas Grau 5	Células rr Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-D Clone 1 estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as "Common Technical Specifications (CTS)"
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Faria</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-D Clone 1 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	730133-B1 and all sub-lots (i.e 730133-B2, 730133-B3, 730133-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-08-06
DATE OF EXPIRY	2027-02-06
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
O R₁r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	4 sec	R₂r Cells	4 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative
	Weak D (D^u) Cells	Grade 5	rr Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-D Clone 1 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	Digitally signed by Pradeep Anasuri Pradeepthy Anasuri Date: 20
Date:	22 OCT 2024