



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 agrupamento sanguíneo monoclonal Anti-k (Cellano)
NÚMERO DO LOTE	32516-A1 e todos os sublotos (ou seja, 32516-A2, 32516-A3, 32516-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	28/08/2024
DATA DE VALIDADE	28/08/2026
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 Kk	1 em 32	1 em 64	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Kk	Grau 5	Células KK	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-k (Cellano) corresponde ou supera os requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

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-k (Cellano) Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32516-A1 and all sub-lots (ie 32516-A2, 32516-A3, 32516-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-08-28
DATE OF EXPIRY	2026-08-28
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
Kk Cells	1 in 32	1 in 64	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kk Cells	Grade 5	KK Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-k (Cellano) matches or surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	QA Coordinator
Signature	Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Pradeepthy Anasuri Date: 2024.10.15 16:57:09 +01'00'
Date:	15 OCT 2024