



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 Monoclonais Anti-K
NÚMERO DO LOTE	760108-B1 e todos os sublotos (ou seja, 760108-B2, 760108-B3, 760108-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	30/07/2024
DATA DE VALIDADE	30/07/2026
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% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células Kk	1 em 128	1 em 128	1 em 128	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células Kk	3 segundos		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células Kk	Grau 5	Células kk	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-K atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e nos requisitos do teste 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-K Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	760108-B1 and all sub-lots (i.e 760108-B2, 760108-B3, 760108-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-07-30
DATE OF EXPIRY	2026-07-30
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
Kk Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 128	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	Kk Cells	3 sec		
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Kk Cells	5 Grade	kk Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-K meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK and the CTS test requirements
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.09.30 13:49:01 +01'00'
Date:	30 September 2024