



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-M monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	77213-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77213-A2, 77213-A3, 77213-A4, etc
DATA DE FABRICAÇÃO	20/05/2024
DATA DE VALIDADE	20/05/2026
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 M+N+	1 em 32	1 em 16	1 em 32	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
Células M+N+	Grau 5	Células N+N+ 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-M atende aos requisitos de potência e especificidade descritos 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



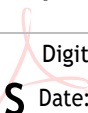
(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-M Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77213-A1 and all sub-lots (i.e 77213-A2, 77213-A3, 77213-A4, etc
DATE OF MANUFACTURE	2024-05-20
DATE OF EXPIRY	2026-05-20
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
M+N+ Cells	1 in 32	1 in 16	1 in 32	1 in 16
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
M+N+ Cells	Grade 5	N+N+ 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-M meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.</p>
----------------------------------	--

Title	Product Quality Lifecycle Specialist
Signature	 Digitally signed by Paul Richards Date: 2024.07.17 13:21:16 +01'00'
Date:	17 JUL 2024