



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 Grupo Sanguíneo Anti-N Lectina
NÚMERO DO LOTE	31293-A1 e todos os sublotes (ou seja, 31293-A2, 31293-A3, 31293-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	24/09/2024
DATA DE VALIDADE	24/09/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm.
PRODUTO	< 0,1% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão Diamed
Células MN	1 em 8	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
Células MN	Grau 5	Células MM Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de lectina anti-N 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>Alessandra 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-N Lectin Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31293-A1 and all sub-lots (i.e 31293-A2, 31293-A3, 31293-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-09-24
DATE OF EXPIRY	2026-09-24
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
STERILITY	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test	Diamed Card
	MN Cells	1 in 8	1 in 32
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
	MN Cells	Grade 5	MM Cells Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-N Lectin meets 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	Pradeepthy Anasuri <small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.10.22 20:44:36 +01'00'</small>
Date:	22 OCT 2024

Printed copies are "uncontrolled"
 It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.
 Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.