



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 Monoclonal Anti-B para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	610199-B1 e todos os sublotes (ou seja, 610199-B2, 610199-B3, 610199-B4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	01/10/2024
DATA DE VALIDADE	01/10/2027
CORANTE	0,015% Tartrazina amarela
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% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células B	1 em 128	1 em 128	1 em 128	1 em 128
Células A₁B	1 em 64	1 em 128	1 em 128	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células B 3 seg	Células A₁B 2 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células B Grau 5	Células A₁ Negativo		
	Células A₁B Grau 5	Células O 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. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo.

Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	29 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-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610199-B1 and all sub-lots (i.e 610199-B2, 610199-B3, 610199-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-10-01
DATE OF EXPIRY	2027-10-01
DYE	0.015% Tartrazine yellow
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
	B Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 128	1 in 128
	A₁B Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 128	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	B Cells	3 sec	A₁B Cells	2 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	B Cells	Grade 5	A₁ Cells	Negative	
	A₁B Cells	Grade 5	O 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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.</p> <p>This lot of Anti-B 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 Common Technical Specifications (CTS).</p>
----------------------------------	--

Title	QA Coordinator
Signature	Digitally signed by Pradeepthy Anasuri  Date: 2024.11.24 12:45:44 Z
Date:	24 NOV 2024