



**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-c para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	692128-B1 e todos os sublotes (ou seja, 692128-B2, 692128-B3, 692128-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	03/09/2024
DATA DE VALIDADE	03/09/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< 0,1% Azida de Sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca	
	Células R <sub>1</sub> r	1 em 64	1 em 128	1 em 128	1 em 128	
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	2 seg	Células R <sub>1</sub> r	2 seg	Células r'r	2 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos				
	Células R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	Grau 5	Células R <sub>1</sub> R <sub>1</sub> Negativo			
	Células R <sub>1</sub> r	Grau 5				
	Células r'r	Grau 5				

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-c estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as 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

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	692128-B1 and all sub-lots (i.e 692128-B2, 692128-B3, 692128-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-09-03
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-09-03
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 64	1 in 128	1 in 128	1 in 128
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	2 sec	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	2 sec	<b>r'r Cells</b> 2 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>			
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5			
	<b>r'r Cells</b>	Grade 5			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-c conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	--

<b>Title</b>	QA Coordinator
<b>Signature</b>	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.11.23 16:24:43 Z
<b>Date:</b>	23 NOV 2024