



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 Policlonal Anti-Di ^a para Grupos Sanguíneos
NUMERO DO LOTE	32819-A1 e todos os sublotes (ou seja, 32819-A2, 32819-A3, 32819-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	28/06/2024
DATA DE VALIDADE	28/06/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 mm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	<0,1% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão BioRad
Células Di(a+)	1 em 32	1 em 16	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Di(a+)	Grau 4	Células Di(a-) Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	<p>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.</p> <p>Este lote de Anti-Dia atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.</p>
--	--

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-Di ^a Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32819-A1 and all sub-lots (i.e 32819-A2, 32819-A3, 32819-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-06-28
DATE OF EXPIRY	2026-06-28
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 mm filter. The reagent is not sterile.
PRESERVATIVE	<0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	BioRad Card
	Di(a+) Cells	1 in 32	1 in 16	1 in 16
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Di(a+) Cells	Grade 4	Di(a-) 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-Di^a meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Pradeepthy Anasuri Date: 2024.07.23 09:36:01 +01'00'
Date:	23 JUL 2024