



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-Kp ^b para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	32280-A1 e todos os sublotes (ou seja, 32280-A2, 32280-A3, 32280-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	08/08/2024
DATA DE VALIDADE	08/08/2026
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2. 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
Células Kp(a+b+)	1 em 16	1 em 16	1 em 16
ESPECIFICIDADE: Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
Células Kp(a+b+)	Grau 4	Células Kp(b-) Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-Kp^b estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

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-Kp ^b Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32280-A1 and all sub-lots (i.e 32280-A2, 32280-A3, 32280-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-08-08
DATE OF EXPIRY	2026-08-08
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
Kp(a+b+) Cells	1 in 16	1 in 16	1 in 16
SPECIFICITY:	Negative Phenotypes		
Kp(a+b+) Cells	Grade 4	Kp(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp ^b conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK”
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	 Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.09.30 16:15:18 +01'00'
Date:	30 SEP 2024