



Lorne Laboratórios 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 de página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente Monoclonal Anti-C+D+E para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	70083-A1 e todos os sublotes (ou seja, 70083-A2, 70083-A3, 70083-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/11/2024
DATA DE VALIDADE	19/11/2026
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 em Tubo		Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R ₀ r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 32
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)		Células r'r	1 em 32	1 em 512	1 em 32
ESPECIFICIDADE:		Células r'r	1 em 16	1 em 64	1 em 512
		Células R ₀ r	3 seg	Células r'r	4 seg
		Células r'r	4 seg	Células r'r	4 seg
		Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
		Células R ₀ r	Grau 5	Células rr	Negativo
		Células r'r	Grau 5		
		Células r'r	Grau 5		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-C+D+E está em conformidade com as especificações estabelecidas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e nas Common Technical Specifications (CTS). Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Farinha</i>
Data:	05 agosto de 2025



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-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	70083-A1 and all sub-lots (i.e 70083-A2, 70083-A3, 70083-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-11-19
DATE OF EXPIRY	2026-11-19
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	Microplate
R ₀ r Cells	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 32
r'r Cells	1 in 32	1 in 512	1 in 512	1 in 32
r''r Cells	1 in 16	1 in 64	1 in 512	1 in 32
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₀r Cells	3 sec	r'r Cells	4 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	R ₀ r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative
	r'r Cells	Grade 5		
	r''r Cells	Grade 5		

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-C+D+E conforms 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). 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.
----------------------------------	--

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepty Anasuri  Digitally signed by Pradeepty Anasuri Date: 2025.03.19 16:23:40 Z
Date	19MAR2025