



**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 sublotos (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 <sub>0</sub> r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 32	
	Células r'r	1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 32	
	Células r''r	1 em 16	1 em 64	1 em 512	1 em 32	
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R <sub>0</sub> r	3 seg	Células r'r	4 seg	Células r''r	4 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos			
	Células R <sub>0</sub> 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>Alexandra Ferreira</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)

<b>PRODUCT</b>	Anti-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	70083-A1 and all sub-lots (i.e 70083-A2, 70083-A3, 70083-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2024-11-19
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2026-11-19
<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:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate	
	R <sub>0</sub> 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)	R <sub>0</sub> r Cells	3 sec	r'r Cells	4 sec	r''r Cells	4 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes			
	R <sub>0</sub> 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.

<b>Title</b>	<b>QA Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2025.03.19 16:23:40 Z
<b>Date</b>	<b>19MAR2025</b>