



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-B1 e todos os sublotos (ou seja, 70083-B2, 70083-B3, 70083-B4, 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 256	1 em 512	1 em 32
	Células r'r	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 64
	Células r''r	1 em 32	1 em 256	1 em 512	1 em 32
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R ₀ r	3 seg	Células r'r 3 seg	Células r''r 3 seg	
ESPECIFICIDADE:	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 das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue do Reino Unido" e com as <i>Common Technical Specifications (CTS)</i> . 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)

PRODUCT	Anti-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	70083-B1 and all sub-lots (i.e 70083-B2, 70083-B3, 70083-B4, 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
	R₀r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 32
	r'r Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 64
	r''r Cells	1 in 32	1 in 256	1 in 512	1 in 32
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₀r Cells	3 sec	r'r Cells	3 sec	r''r Cells 3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₀r 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	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Joyce Dos Santos Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.06.18 15:57:57 +01'00'
Date	18 JUN 2025