



**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 Monoclonal para Grupos Sanguíneos Anti-Jk <sup>a</sup>
NÚMERO DO LOTE	77517-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77517-A2, 775157A3, 77517-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	20/05/2025
DATA DE VALIDADE	20/05/2027
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% de azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	
	Células Jk(a+b+)	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
	Células Jk(a+b+) Grau 5	Células Jk(a-) Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e são considerados não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

Este lote de Anti-Jk<sup>a</sup> supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido;

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	05 agosto de 2025



**LORNE**  
LABORATORIES LIMITED

**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-Jk <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77517-A1 and all sub-lots (i.e 77517-A2, 77517-A3, 77517-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-05-20
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-05-20
<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	
	Jk(a+b+) Cells	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	Jk(a+b+) Cells    Grade 5	Jk(a-) Cells    Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	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  This lot of Anti-Jk <sup>a</sup> surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Lead Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Joyce Dos Santos</b> Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.06.02 12:02:58 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>02 JUN 2025</b>