



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 ^a
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^a supera os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido;

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

QUALITY CONTROL STATEMENT	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 ^a surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
---------------------------	---

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