



**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 Anti-S Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	77039-A1 e todos os sublotos (ou seja, 77039-A2, 77039-A3, 77039-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	15/04/2025
DATA DE VALIDADE	15/04/2027
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% Azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:		Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
POTÊNCIA:	Células Ss	1 em 16	1 em 64	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
	Células Ss	Grau 5	Células ss	Negativo
Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e considerados não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg				

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-S estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	01 agosto de 2025



**Lorne Laboratories Ltd.**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	<b>Page Number: 1 of 1</b>	

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-S Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77039-A1 and all sub-lots (i.e 77039-A2, 77039-A3, 77039-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-04-15
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-04-15
<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:

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>
<b>Ss Cells</b>	1 in 16	1 in 64	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Ss Cells</b>	Grade 5	<b>ss Cells</b>	Negative
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>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-S conform to the specifications stated in the current issue 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: 2025.05.19 12:07:19 +01'00'
<b>Date:</b>	<b>19 MAY 2025</b>