



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 sublotes (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>Alessandra Farinha</i>
Data:	01 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-S Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77039-A1 and all sub-lots (i.e 77039-A2, 77039-A3, 77039-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-04-15
DATE OF EXPIRY	2027-04-15
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
	Ss Cells	1 in 16	1 in 64
SPECIFICITY:		Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
Ss Cells	Grade 5	ss Cells	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			

QUALITY CONTROL STATEMENT	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"
----------------------------------	--

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Joyce Dos Santos  Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.05.19 12:07:19 +01'00'
Date:	19 MAY 2025