

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 Anti-e para determinação de grupos sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	693113-A1 e todos os sublotos (ou seja, 693113-A2, 693113-A3, 693113-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/04/2025
DATA DE VALIDADE	10/04/2027
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% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R ₂ r	1 em 64	1 em 128	1 em 256	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R ₁ R ₂	3 segundos	Células R ₂ r 3 segundos	Células r"r 3 segundos	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células R ₁ R ₂	Grau 5	Células R ₂ R ₂	Negativo	
	Células R ₂ r	Grau 5			
	Células r"r	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo. As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-e estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	05 de 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)

PRODUCT	Anti-e Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	693113-A1 and all sub-lots (i.e 693113-A2, 693113-A3, 693113-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-04-10
DATE OF EXPIRY	2027-04-10
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
	R₂r Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 256	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	3 sec	R₂r Cells	3 sec	r''r Cells 3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5			
	r''r Cells	Grade 5			

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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.
The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-e conform 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)

Title

Lead Quality Assurance Coordinator

Signature

Joyce Dos Santos Digitally signed by Joyce Dos Santos
Date: 2025.05.19 12:16:15 +01'00'

Date:

19 MAY2025