

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 Anti-A Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	600173-A1 e todos os sublotos (ou seja, 600173-A2, 600173-A3, 600173-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	13/06/2025
DATA DE VALIDADE	13/06/2028
CORANTE	0,005% Azul Patente
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 A₁	1 em 256	1 em 1024	1 em 1024	1 em 64
	Células A₂B	1 em 64	1 em 128	1 em 256	1 em 32
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células A₁	2 segundos	Células A₂B 2 segundos		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células A₁	Grau 5	Células B	Negativo	
	Células A₂B	Grau 5	Células O	Negativo	

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.

Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	18 de novembro 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-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	600173-A1 and all sub-lots (i.e 600173-A2, 600173-A3, 600173-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-06-13
DATE OF EXPIRY	2028-06-13
DYE	0.005% Patent Blue
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
	A₁ Cells	1 in 256	1 in 1024	1 in 1024	1 in 64
	A₂B Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 256	1 in 32
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂B Cells	2 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	A₁ Cells	Grade 5	B Cells	Negative	
	A₂B Cells	Grade 5	O 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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.06.27 08:18:49 +01'00'
Date:	27 JUN 2025