



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 para Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-B
NÚMERO DO LOTE	610202-B1 e todos os sublotes (ou seja, 610202-B2, 610202-B3, 610202-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/03/2025
DATA DE VALIDADE	19/03/2028
CORANTE	0,015% Tartrazina amarela
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:

POTÊNCIA:	Teste em	Cartão	Cartão	Microplaca
	Tubo	BioVue	Diamed	
Células B	1 em 128	1 em 512	1 em 256	1 em 128
Células A1B	1 em 128	1 em 512	1 em 256	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células B	3 seg	Células A1B	3 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
	Células B	Grau 5	Células A1	Negativo
	Células A1B	Grau 5	Células O	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e não reagentes 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-B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).
--	--

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandro Fanira</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-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610202-H1 and all sub-lots (i.e 610202-H2, 610202-H3, 610202-H4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-03-19
DATE OF EXPIRY	2028-03-19
DYE	0.015% Tartrazine yellow
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
	B Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 256	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)		B Cells	3 sec	A₁B Cells	3 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	B Cells	Grade 5	A₁ Cells	Negative	
	A₁B 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-B 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	Joyce Dos Santos	Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.07.01 11:20:24 +01'00'
Date:	01 JUL 2025	