



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 Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	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>Alexandra Pereira</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
	A₁B 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	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.07.01 11:20:24 +01'00'
Date:	01 JUL 2025