



Laboratórios Lorne 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 da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente monoclonal Anti-D Duoclone para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	740201-F1 e todos os sublotos (ou seja, 740201-F2, 740201-F3, 740201-F4, etc).
DATA DE FABRICAÇÃO	07/04/2025
DATA DE VALIDADE	07/10/2027
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:

POTÊNCIA:		Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células O R ₁ r	1 em 32	1 em 1024	1 em 1024	1 em 32
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R ₁ r	3 seg	Células R ₂ r	3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células O R ₁ r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
	Células R ₂ r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
	Células D (D ^u) fracas	Grau 3	Células rr	Negativo	
	Células DVI variantes	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.

Este lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra 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-D Duoclonal Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	740201-F1 and all sub-lots (i.e. 740201-F2, 740201-F3, 740201-F4, etc).
DATE OF MANUFACTURE	2025-04-07
DATE OF EXPIRY	2027-10-07
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
	O R₁r Cells	1 in 32	1 in 1024	1 in 1024	1 in 32
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	3 sec	R₂r Cells	3 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 3	rr Cells	Negative	
	Variant D^v 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.

This lot of Anti-D Duoclonal conforms 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	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.06.13 10:18:47 +01'00'
Date:	13 JUN 2025