



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 Anti-M Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	77216-A1 e todos os sublotos (ou seja, 77216-A2, 77216-A3, 77216-A4, etc
DATA DE FABRICAÇÃO	16/07/2025
DATA DE VALIDADE	16/07/2027
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 M+N+	1 em 8	1 em 16	1 em 16	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
Células M+N+	Grau 5	Células N+N+	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. Este lote de Anti-M atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	18 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-M Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77216-A1 and all sub-lots (i.e 77216-A2, 77216-A3, 77216-A4, etc
DATE OF MANUFACTURE	2025-07-16
DATE OF EXPIRY	2027-07-16
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
	M+N+ Cells	1 in 8	1 in 16	1 in 16
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	M+N+ Cells	Grade 5	N+N+ 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.

This lot of Anti-M meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.07.30 10:05:55 +01'00'
Date:	30 JUL 2025