



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 Grupos Sanguíneos Anti-A1 Lectina
NUMERO DO LOTE	116143-B1 e todos os sublotes (ou seja, 116143-B2, 116143-B3, 116143-B4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	20/03/2025
DATA DE VALIDADE	20/03/2027
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	Células A ₁	Título
		1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
Células A ₁	Grau 5	Células A ₂ Negativo
Células A1B	Grau 5	Células A ₂ B Negativo
		Células B Negativo
		Células O Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-A1 atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	18 de novembro de 2025



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-A1 Lectin Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	116143-B1 and all sub-lots (i.e 116143-B2, 116143-B3, 116143-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-03-20
DATE OF EXPIRY	2027-03-20
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:	A₁ Cells	Titer 1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	A₁ Cells Grade 5	A₂ Cells Negative
	A₁B Cells Grade 5	A₂B Cells Negative
		B Cells Negative
		O Cells Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-A₁ 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: 2025.05.19 10:36:35 +01'00'
Date:	19 MAY 2025