



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	610201-F1 e todos os sublotes (ou seja, 610201-F2, 610201-F3, 610201-F4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/12/2024
DATA DE VALIDADE	10/12/2027
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 256	1 em 256	1 em 256	1 em 512
Células A1B	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células B	2 seg	Células A1B	2 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>Alessandra Faria</i>
Data:	05 agosto 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	610201-F1 and all sub-lots (i.e 610201-F2, 610201-F3, 610201-F4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-12-10
DATE OF EXPIRY	2027-12-10
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 256	1 in 256	1 in 256
	A₁B Cells	1 in 128	1 in 256	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	B Cells	2 sec	A₁B Cells	2 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	QA Coordinator
Signature	Digitally signed by Pradeepthy Anasuri  Date: 2025.03.19 15:32:56 Z
Date:	19 MAR 2025