



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 Anti-C Monoclonal para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	690120-C1 e todos os sublotes (ou seja 690120-C2, 690120-C3, 690120-C4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	16/07/2024
DATA DE VALIDADE	16/07/2026
CORANTE	Nenhum
CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLOGICA	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	Cartão	Cartão	Microplaca
	em Tubo	BioVue	Diamed	
Células R ₁ r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R ₁ R ₂	4 seg	Células r'r	3 seg
			Células R ₁ r	4 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos		
Células R ₁ R ₂	Grau 5	Células R ₂ R ₂	Negativo	
Células r'r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
Células R ₁ r	Grau 5	Células rr	Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na origem e considerados 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. As características (potência e especificidade) deste lote Anti-C estão em conformidade com as especificações apresentadas na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Fanira</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-C Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	690120-C1 and all sub-lots (i.e 690120-C2, 690120-C3, 690120-C4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-07-16
DATE OF EXPIRY	2026-07-16
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	
	R ₁ r Cells	1 in 64		1 in 512		1 in 512		1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R ₁ R ₂ Cells	4 seconds	r'r Cells	3 seconds	R ₁ r Cells	4 seconds		
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes					
	R ₁ R ₂ Cells	Grade 5	R ₂ R ₂ Cells	Negative				
	r'r Cells	Grade 5	r"r Cells	Negative				
	R ₁ r Cells	Grade 5	rr 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. The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-C conform 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	QA Coordinator
Signature	Pradeepty Anasuri  Digitally signed by Pradeepty Anasuri Date: 2024.10.25 13:56:22 +01'00'
Date:	25 OCT 2024