



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 | 690121-A1 e todos os sublotes (ou seja 690121-A2, 690121-A3, 690121-A4, etc) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 04/04/2025 |
| DATA DE VALIDADE | 04/04/2027 |
| 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 em Tubo | Cartão BioVue | Cartão Diamed | Microplaca |
|--|---------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| | Células R ₁ r | 1 em 64 | 1 em 256 | 1 em 512 | 1 em 128 |
| AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) | Células R ₁ R ₂ | 2 seg | Células r'r | 2 seg | Células R ₁ r 2 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 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-C Monoclonal Blood Grouping Reagent |
| LOT NUMBER | 690121-A1 and all sub-lots (i.e 690121-A2, 690121-A3, 690121-A4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2025-04-04 |
| DATE OF EXPIRY | 2027-04-04 |
| 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 256 | 1 in 512 |
| AVIDITY: (1st sign of agglutination) | R ₁ R ₂ Cells | 2 seconds | r'r Cells | 2 seconds |
| R ₁ r Cells | 2 seconds | R ₁ R ₂ Cells | 2 seconds | R ₁ R ₂ Cells |
| 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 | Lead Quality Assurance Coordinator |
| Signature | Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.08.29 09:14:44 +01'00' |
| Date: | 29 AUG 2025 |