



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 sublotos (ou seja 690121-A2, 690121-A3, 690121-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	04/04/2025
DATA DE VALIDADE	04/04/2027
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 em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células R₁r	1 em 64	1 em 256	1 em 512	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R₁R₂	2 seg	Células r'r	2 seg	Células R₁r 2 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos			
	Células R₁R₂	Grau 5	Células R₂R₂	Negativo	
	Células r'r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
	Células R₁r	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>Alexandra Ferreira</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
	R₁r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	2 seconds	r'r Cells	2 seconds	R₁r Cells 2 seconds
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₂R₂ Cells	Negative	
	r'r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	<p>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.</p> <p>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)</p>
----------------------------------	---

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