

**Laboratórios Lorne 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 da página: 1 de 1**

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente monoclonal Anti-D Duoclone para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	740200-D1 e todos os sublotos (ou seja, 740200-D2, 740200-D3, 740200-D4, etc).
DATA DE FABRICAÇÃO	08/01/2025
DATA DE VALIDADE	08/07/2027
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 de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca	
	Células O R₁r	1 em 32	1 em 256	1 em 128	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R₁r	3 segundos	Células R₂r	3 segundos	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos			
	Células O R₁r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
	Células R₂r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
	Células D (D^u) fracas	Grau 4	Células rr	Negativo	
	Células DVI variantes	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos 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-D Duoclone está em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</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-D Duoclonal Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	740200-D1 and all sub-lots (i.e. 740200-D2, 740200-D3, 740200-D4, etc).
DATE OF MANUFACTURE	2025-01-08
DATE OF EXPIRY	2027-07-08
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
	O R₁r Cells	1 in 32	1 in 256	1 in 128	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	3 sec	R₂r Cells	3 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 4	rr Cells	Negative	
	Variant D^V Cells	Grade 5			

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-D Duoclonal conforms 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	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2025.03.19 15:19:45 Z
Date:	19 MAR 2025