



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 ANALISE		Número da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente Monoclonal Grupo Sanguíneo Anti-Fy ^a
NÚMERO DO LOTE	77447-A1 e todos os sublotes (ou seja, 77447-A2, 77447-A3, 77447-A4 e etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	14/01/2025
DATA DE VALIDADE	14/01/2027
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% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	Células Fy(a+b+)	1 em 128	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
	Células Fy(a+b+)	Grau 5	Células Fy(a-)

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-Fy ^a supera os requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Fanira</i>
Data:	01 de 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

PRODUCT	Anti-Fy ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77447-A1 and all sub-lots (ie 77447-A2, 77447-A3, 77447-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-01-14
DATE OF EXPIRY	2027-01-14
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
Fy(a+b+) Cells	1 in 128	1 in 128	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Fy(a+b+) Cells	Grade 5	Fy(a-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fy ^a surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	--

Title	Lead QA Coordinator
Signature	Digitally signed by Joyce Dos Santos  Date: 2025.02.17 14:28:58 Z
Date:	17 Feb 2025