



**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 <sup>a</sup>
NÚMERO DO LOTE	77447-A1 e todos os sublotos (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-)	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Fy<sup>a</sup> 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>Alexandra Ferreira</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

<b>PRODUCT</b>	Anti-Fy <sup>a</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	77447-A1 and all sub-lots (ie 77447-A2, 77447-A3, 77447-A4 etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-01-14
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-01-14
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	<0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>
<b>Fy(a+b+) Cells</b>	1 in 128	1 in 128	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Fy(a+b+) Cells</b>	Grade 5	<b>Fy(a-) Cells</b>	Negative

**QUALITY CONTROL STATEMENT**

This lot of Anti-Fy<sup>a</sup> surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

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