



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-IgG humano (Clear)
NÚMERO DO LOTE	40197-A1 e todos os sublotos (ex. 40197-A2, 40197-A3, 40197-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/09/2025
DATA DE VALIDADE	10/09/2027
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 ANTI-IgG:	Teste Anti-IgG Reagente:	Preparação de potência IgG:
	Células R1r 1 em 16	Células R1r 1 em 16

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

Este lote de IgG Anti-Humano (Clear) atende aos 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:	19 de novembro de 2025



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-Human IgG (Clear) Reagent
LOT NUMBER	40197-A1 and all sub-lots (eg. 40197-A2, 40197-A3, 40197-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-09-10
DATE OF EXPIRY	2027-09-10
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:

ANTI-IgG POTENCY:

Test Anti-IgG Reagent:

IgG Potency Preparation:

R₁r Cells 1 in 16

R₁r Cells 1 in 16

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

This lot of Anti-Human IgG (Clear) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.10.09 11:29:15 +01'00'
Date:	09 OCT 2025