



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 de agrupamento sanguíneo monoclonal Anti-k (Cellano)
NÚMERO DO LOTE	32517-A1 e todos os sublotos (ou seja, 32517-A2, 32517-A3, 32517-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/02/2025
DATA DE VALIDADE	10/02/2027
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 Kk	1 em 64	1 em 128	1 em 128
ESPECIFICIDADE: Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
Células Kk	Grau 5	KK Células	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-k (Cellano) atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	05 agosto 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-k (Cellano) Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32517-A1 and all sub-lots (ie 32517-A2, 32517-A3, 32517-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-02-10
DATE OF EXPIRY	2027-02-10
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:

POTENCY:	Tube Test	BioVue Card	Diamed Card
Kk Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kk Cells	Grade 5	KK Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-k (Cellano) matches or surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

Title	QA Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2025.03.20 15:28:52 Z
Date:	20 MAR 2025