



Lorne Laboratories Ltd.

Unidade 1 Parque Industrial Cutbush Park
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 2

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal anti-A
NÚMERO DO LOTE	600173-D1 e todos os sublotos (ou seja, 600173-D2, 600173-D3, 600173-D4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	13/06/2025
DATA DE VALIDADE	13/06/2028
CORANTE	0,005% Azul Patente
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar à 2 – 8°C
CARGA MICROBIOLÓGICA	Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< Azida de Sódio 0,1% p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Teste de Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células A₁	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 64
	Células A₂B	1 em 32	1 em 128	1 em 256	1 em 32
AVIDEZ: (Primeiro sinal de aglutinação)	Células A₁	2 seg	Células A₂B	2 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos		Fenótipos negativos		
	Células A₁	Grau 5	Células B	Negativo	
	Células A₂B	Grau 5	Células O	Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem usados para produzir esse lote foram testados na fonte e mostraram-se 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.

Esse lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Pereira</i>
Data:	11 de fevereiro de 2026

**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-A Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	600173-D1 and all sub-lots (i.e 600173-D2, 600173-D3, 600173-D4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-06-13
DATE OF EXPIRY	2028-06-13
DYE	0.005% Patent Blue
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
	A₁ Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 64
	A₂B Cells	1 in 32	1 in 128	1 in 256	1 in 32
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂B Cells	2 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	A₁ Cells	Grade 5	B Cells	Negative	
	A₂B Cells	Grade 5	O Cells	Negative	

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-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by sangeetha natarajan sangeetha natarajan Date: 2025.12.09 15:03:16 Z
Date:	09 DEC 2025