



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	Anti-Di ^a Policlonal
NÚMERO DO LOTE	32821-A2 (resultados obtidos do lote-mãe 32821-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	06/11/2025
DATA DE VALIDADE	06/11/2027
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
BIOFARDO	Produto filtrado por 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:	Células Di(a+)	Teste de	Cartão	Cartão BioRad
		Tubo	BioVue	
ESPECIFICIDADE:	Células Di(a+)	1 em 2	1 em 2	1 em 4
		Grau 4	Células Di(a-)	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-Dia 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 Faria</i>
Data:	10 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: 2 of 2

Certificate of Analysis

PRODUCT	Anti-Di ^a Polyclonal
LOT NUMBER	32821-A2 (results obtained from Mother lot 32821-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2025-11-06
DATE OF EXPIRY	2027-11-06
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	BioRad Card
	Di(a+) Cells	1 in 2	1 in 2	1 in 4
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	Di(a+) Cells	Grade 4	Di(a-) 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-Di ^a meets the potency and specificity requirements 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: 2025.12.03 11:12:12 Z
Date:	03 DEC 2025