



**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 monoclonal Anti-k (Cellano) para Grupos Sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	32518-A2 (Resultados obtidos a partir do lote mãe 32518-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	18/11/2025
DATA DE VALIDADE	18/11/2027
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 32	1 em 128	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
	Células Kk	Grau 5	Células KK	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-k (Cellano) corresponde ou 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:	10 fevereiro de 2026



**Lorne Laboratories Ltd.**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-k (Cellano) Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	32518-A2 (Results obtained from mother lot 32518-A1)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-11-18
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-11-18
<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>Kk Cells</b>	1 in 32	1 in 128	1 in 128
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Kk Cells</b>	Grade 5	<b>KK Cells</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	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
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	Digitally signed by sangeetha natarajan sangeetha natarajan Date: 2026.01.08 15:41:39 Z
<b>Date:</b>	<b>08 JAN 2026</b>