



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
CONDICÕES 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 Células Kk Grau 5	Fenótipos negativos 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>Alessandra Faria</i>
Data:	10 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-k (Cellano) Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32518-A2 (Results obtained from mother lot 32518-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2025-11-18
DATE OF EXPIRY	2027-11-18
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 32	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
	Kk Cells	Grade 5	KK Cells

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	Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by sangeetha natarajan sangeetha natarajan Date: 2026.01.08 15:41:39 Z
Date:	08 JAN 2026