



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-K
NÚMERO DO LOTE	760109-A1 e todos os sublotos (ou seja, 760109-A2, 760109-A3, 760109-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	27/03/2025
DATA DE VALIDADE	27/03/2027
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA MICROBIANA	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 Kk	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 64
AVIDEZ: (Primeiro sinal de aglutinação)	Células Kk	3 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células Kk	Grau 5	Células kk	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Esse lote de Anti-K atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e nos requisitos do teste CTS.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	12 de fevereiro de 2026



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 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	760109-A1 and all sub-lots (i.e 760109-A2, 760109-A3, 760109-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-03-27
DATE OF EXPIRY	2027-03-27
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	Microplate
Kk Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	Kk Cells	3 sec		
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Kk Cells	5 Grade	kk Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-K 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 CTS test requirements

Title	Lead Quality Assurance Coordinator
Signature	Digitally signed by Joyce Dos Santos Joyce Dos Santos Date: 2025.05.19 11:55:25 +01'00'
Date:	19 MAY 2025