



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente Anti-M Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	77218-A2 (Resultados obtidos a partir do lote mãe 77218-A1)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	13/01/2026
<b>DATA DE VALIDADE</b>	13/01/2028
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0,1% Azida de Sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Teste de tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células M+N+</b>	1 em 16	1 em 32	1 em 64	1 em 16
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>		
<b>Células M+N+</b>	Grau 5	<b>Células N+N+</b>	Negativo	

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<p>Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg.</p> <p>Este lote de Anti-M atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.</p>
--	---

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	<b>26 de fevereiro de 2026</b>



**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-M Monoclonal
<b>LOT NUMBER</b>	77218-A2 (Results obtained from the Mother Lot 77218-A1)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2026-01-13
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2028-01-13
<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>Microplate</b>
<b>M+N+ Cells</b>	1 in 16	1 in 32	1 in 64	1 in 16
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		
<b>M+N+ Cells</b>	Grade 5	<b>N+N+ Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<p>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.</p> <p>This lot of Anti-M Monoclonal meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.</p>
----------------------------------	---

<b>Title</b>	Lead Quality Assurance Coordinator
<b>Signature</b>	Joyce Dos Santos  Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2026.01.27 11:21:28 Z
<b>Date:</b>	27 JAN 2026