



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 de Lectina Anti-N
NÚMERO DO LOTE	31296-A1 e todos os sublotes (ou seja, 31296-A2, 31296-A3, 31296-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	24/07/2025
DATA DE VALIDADE	24/07/2027
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar à 2 – 8°C
ESTERILIDADE	Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2µm
CONSERVANTE	< Azida de Sódio 0,1% p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de Tubo	Cartão Diamed
	Células MN 1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos negativos
	Células MN Grau 5	Células MM Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Esse lote de Anti-N Lectina 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

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-N Lectin Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31296-A1 and all sub-lots (i.e 31296-A2, 31296-A3, 31296-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-07-24
DATE OF EXPIRY	2027-07-24
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
STERILITY	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:	Tube Test	Diamed Card
MN Cells	1 in 8	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
MN Cells	Grade 5	MM Cells Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-N Lectin meets the potency and specificity requirements as 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:	Date: 2025.08.05 16:29:13
Date:	05 AUG 2025

Cópias impressas são "descontroladas"
É responsabilidade do usuário garantir que a versão correta seja
usada. Informações Confidenciais e Proprietárias da Lorne Laboratories
LTD.