



**Laboratórios Lorne Ltda.**  
Unidade 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

<b>Número do documento:</b> F031	<b>Nível de revisão:</b> 01	<b>Data:</b> 31 AGO 2022
<b>Título:</b> CERTIFICADO DE ANÁLISE		<b>Número da página:</b> 1 de 1

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente monoclonal Anti-e para determinação de grupos sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	693114-B1 e todos os sublotes (ou seja, 693114-B2, 693114-B3, 693114-B4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	29/07/2025
<b>DATA DE VALIDADE</b>	29/07/2027
<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% de 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 R<sub>2</sub>r</b>	1 em 8	1 em 256	1 em 512	1 em 16	
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>2</sub></b>	3 segundos	<b>Células R<sub>2</sub>r</b>	3 segundos	<b>Células r"r</b>	3 segundos
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>		<b>Fenótipos negativos</b>			
	<b>Células R<sub>1</sub>R<sub>2</sub></b>	Grau 5	<b>Células R<sub>2</sub>R<sub>2</sub></b>	Negativo		
	<b>Células R<sub>2</sub>r</b>	Grau 5				
	<b>Células r"r</b>	Grau 5				

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	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. No entanto, deve-se ter cuidado no uso e descarte de cada frasco e seu conteúdo. As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-e estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)
--	--

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Fanira</i>
<b>Data:</b>	<b>10 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-e Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	693114-B1 and all sub-lots (i.e 693114-B2, 693114-B3, 693114-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-07-29
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-07-29
<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>R<sub>2</sub>r Cells</b>	1 in 8	1 in 256	1 in 512	1 in 16
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	3 sec	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	3 sec	<b>r"r Cells</b> 3 sec
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	Grade 5			
	<b>r"r Cells</b>	Grade 5			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	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. However care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents. The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-e conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	---

<b>Title</b>	Lead Quality Assurance Coordinator
<b>Signature</b>	 Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.09.01 12:59:07 +01'00'
<b>Date:</b>	01 SEP 2025