

**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-e para determinação de grupos sanguíneos |
| NÚMERO DO LOTE | 693114-B1 e todos os sublotos (ou seja, 693114-B2, 693114-B3, 693114-B4, etc) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 29/07/2025 |
| DATA DE VALIDADE | 29/07/2027 |
| CORANTE | Nenhum |
| CONDIÇÕES 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 | Microplaca |
| Células R₂r | 1 em 8 | 1 em 256 | 1 em 512 | 1 em 16 |
| AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) | Células R₁R₂ 3 segundos | Células R₂r 3 segundos | Células r"r 3 segundos | |
| ESPECIFICIDADE: | Fenótipos positivos | Fenótipos negativos | | |
| | Células R₁R₂ Grau 5 | Células R₂R₂ | Negativo | |
| | Células R₂r Grau 5 | | | |
| | Células r"r Grau 5 | | | |

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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)

| | |
|--------------------|--|
| Revisor: | Coordenadora de Assessoria Científica |
| Assinatura: | <i>Alessandra Ferreira</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: 1 of 1

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

| | |
|----------------------------|---|
| PRODUCT | Anti-e Monoclonal Blood Grouping Reagent |
| LOT NUMBER | 693114-B1 and all sub-lots (i.e 693114-B2, 693114-B3, 693114-B4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2025-07-29 |
| DATE OF EXPIRY | 2027-07-29 |
| 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 |
| R₂r Cells | 1 in 8 | 1 in 256 | 1 in 512 | 1 in 16 |
| AVIDITY: (1st sign of agglutination) | R₁R₂ Cells 3 sec | R₂r Cells 3 sec | r''r Cells 3 sec | |
| SPECIFICITY: | Positive Phenotypes | Negative Phenotypes | | |
| | R₁R₂ Cells Grade 5 | R₂R₂ Cells Negative | | |
| | R₂r Cells Grade 5 | | | |
| | r''r Cells Grade 5 | | | |

QUALITY CONTROL STATEMENT

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)

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