



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-Jk ^b para determinação de grupos sanguíneos
NÚMERO DO LOTE	77620-A2 (Resultados obtidos a partir do lote mãe 77620-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	14/01/2026
DATA DE VALIDADE	14/01/2028
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	
	Células Jk(a+b+)	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos
	Células Jk(a+b+) Grau 5	Células Jk(b-) Negativo

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

Este lote de Anti- Jk^b supera os 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>Alexandra Ferreira</i>
Data:	25 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-Jk ^b Monoclonal
LOT NUMBER	77620-A2(Results obtained from the Mother Lot 77620-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2026-01-14
DATE OF EXPIRY	2028-01-14
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	
	Jk(a+b+) Cells	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	Jk(a+b+) Cells Grade 5	Jk(b-) Cells Negative

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 This lot of Anti-Jk ^b Monoclonal surpasses 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:	27 JAN 2026 Date: 2026.01.27 11:15:25 Z