



Lorne Laboratórios 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 de página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal Anti-D Clone 2
NÚMERO DO LOTE	71063-A1 e todos os sublotos (ex: 71063-A2, 71063-A3, 71063-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	03/04/2025
DATA DE VALIDADE	03/10/2027
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% Azida de Sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células O R ₁ r	1 em 64	1 em 256	1 em 2048	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R ₁ r	4 seg	Células R ₂ r	3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos		
	Células O R ₁ r	Grau 5	Células r'r	Negativo	
	Células R ₂ r	Grau 5	Células r''r	Negativo	
	Células D (D ^u) fracas	Grau 5	Células rr	Negativo	
			Células DVI	Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para a produção desse lote foram testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

As características de potência e especificidade deste lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "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:	27 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)



1434

PRODUCT	Anti-D Clone 2 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	71063-A1 and all sub-lots (i.e. 71063-A2, 71063-A3, 71063-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-04-03
DATE OF EXPIRY	2027-10-03
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. Product not supplied sterile.
PRESERVATIVE	<0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:		Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
	O R₁r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 2048	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	4 seconds	R₂r Cells	3 seconds	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 5	rr Cells	Negative	
			DVI 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.

The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-D Clone 2 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: 2025.07.31 15:05:58 +01'00'
Date:	31 JUL 2025