



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 Anti-P1 Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	31568-A1 (Resultados obtidos a partir do lote mãe 31568-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	21/01/2026
DATA DE VALIDADE	21/01/2028
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	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	Células P ₁ Positivas	1 em 8	1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
	P ₁ Positivo	Grau 5	P ₁ Negativo	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-P1 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>Alexandra Pereira</i>
Data:	27 de fevereiro de 2026



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-P1 Monoclonal
LOT NUMBER	31568-A2 (Results obtained from Mother Lot 31568-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2026-01-21
DATE OF EXPIRY	2028-01-21
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
P₁ Positive Cells	1 in 8	1 in 8	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
P₁ Positive	Grade 5	P₁ Negative	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-P₁ Monoclonal 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: 2026.01.28 08:36:39 Z
Date:	28 JAN 2026