



**Lorne Laboratories Ltd.**  
Unidade 1 Parque Industrial Cutbush Park  
Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

|                                       |                             |                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Número do Documento: F031</b>      | <b>Nível de Revisão: 01</b> | <b>Data: 31 AGO 2022</b>        |
| <b>Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE</b> |                             | <b>Número da página: 1 de 2</b> |

## Certificado de Análise

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>PRODUTO</b>                    | Anti-N Lectina                                   |
| <b>NÚMERO DO LOTE</b>             | 31297-A2   |
| <b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>         | 22/10/2025                                       |
| <b>DATA DE VALIDADE</b>           | 22/10/2027                                       |
| <b>CORANTE</b>                    | Nenhum   |
| <b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> | Refrigere de 2 a 8°C                             |
| <b>ESTERILIDADE</b>               | Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2 µm |
| <b>CONSERVANTE</b>                | < 0,1% de azida de sódio p/v                     |

### CONTROLE DE QUALIDADE:

|                        |                            |                            |
|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>POTÊNCIA:</b>       | <b>Teste de Tubo</b>       | <b>Cartão BioRad</b>       |
| <b>Células MN</b>      | 1 em 8                     | 1 em 8                     |
| <b>ESPECIFICIDADE:</b> | <b>Fenótipos Positivos</b> | <b>Fenótipos negativos</b> |
| <b>Células MN</b>      | Grau 5                     | <b>Células MM</b> Negativo |

|  |  |
|--|--|
| <b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b> | Esse lote de Anti-N Lectin atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido |
|--|--|

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Revisor:</b>    | <b>Coordenadora de Assessoria Científica</b> |
| <b>Assinatura:</b> | <i>Alexandra Ferreira</i>                    |
| <b>Dados:</b>      | <b>06 de março 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: 2 of 2</b> |

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>PRODUCT</b>             | Anti-N Lectin                                    |
| <b>LOT NUMBER</b>          | 31297-A2   |
| <b>DATE OF MANUFACTURE</b> | 2025-10-22                                       |
| <b>DATE OF EXPIRY</b>      | 2027-10-22                                       |
| <b>DYE</b>                 | None   |
| <b>STORAGE CONDITIONS</b>  | Refrigerate at 2 – 8°C                           |
| <b>STERILITY</b>           | Product filtered through a sterile 0.2 µm filter |
| <b>PRESERVATIVE</b>        | < 0.1% Sodium Azide w/v                          |

### QUALITY CONTROL:

|                     |                            |                            |                          |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <b>POTENCY:</b>     |                            | <b>Tube Test</b>           | <b>BioRad Card</b>       |
|                     | <b>MN Cells</b>            | 1 in 8                     | 1 in 8                   |
| <b>SPECIFICITY:</b> | <b>Positive Phenotypes</b> | <b>Negative Phenotypes</b> |                          |
|                     | <b>MN Cells</b>            | Grade 5                    | <b>MM Cells</b> Negative |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b> | This lot of Anti-N Lectin meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK |
|----------------------------------|---|

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Title</b>     | QA Coordinator  |
| <b>Signature</b> | sangeetha natarajan<br>Digitally signed by sangeetha natarajan<br>Date: 2025.12.01 12:31:07 Z |
| <b>Date:</b>     | 01 Dec 2025   |