



**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-A, B Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	620144-F3 (Resultados obtidos do lote mãe 620144-F1)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	05/08/2025
<b>DATA DE VALIDADE</b>	05/08/2028
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigere de 2 à 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< Azida de Sódio 0,1% p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Teste de Tubo</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão BioRad</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células A1</b>	1 em 256	1 em 1024	1 em 512	1 em 64
<b>Células A2</b>	1 em 128	1 em 512	1 em 256	1 em 32
<b>Células B</b>	1 em 128	1 em 512	1 em 256	1 em 32
<b>AVIDEZ:</b> (Primeiro sinal de aglutinação)	<b>Células A1</b> 3 seg	<b>Células A2</b> 3 seg	<b>Células B</b> 3 seg	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>	<b>Fenótipos Ax</b>	
<b>Células A1</b>	Grau 5	<b>Células O</b> Negativo	<b>Células Ax</b> Grau 5	
<b>Células A2</b>	Grau 5			
<b>Células B</b>	Grau 5			

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	Os materiais de origem usados para produzir esse lote foram testados na fonte e mostraram-se 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. Esse lote de Anti-A,B atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para Transfusão de Sangue Serviços no Reino Unido.
--	---

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alessandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	<b>06 de março de 2026</b>



**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: 2 of 2**

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)


<b>PRODUCT</b>	Anti-A, B Monoclonal
<b>LOT NUMBER</b>	620144-F3 (Results are obtained from the Mother Lot620144-F1)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-08-05
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2028-08-05
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

### QUALITY CONTROL:

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>BioRad Card</b>	<b>Microplate</b>	
	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	1 in 256	1 in 1024	1 in 512	1 in 64	
	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	1 in 128	1 in 512	1 in 256	1 in 32	
	<b>B Cells</b>	1 in 128	1 in 512	1 in 256	1 in 32	
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	3 sec	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	3 sec	<b>B Cells</b>	3 sec
	<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		<b>A<sub>x</sub> Phenotypes</b>	
	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>O Cells</b>	Negative	<b>A<sub>x</sub> Cells</b>	Grade 5
	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5				
	<b>B Cells</b>	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. This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described in the current issue of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

<b>Title</b>	Quality Assurance Coordinator
<b>Signature</b>	 Digitally signed by sangeetha natarajan Date: 2026.02.06 14:54:27 Z
<b>Date:</b>	06 Feb 2026