



Lorne Laboratories Ltd.

Unidade 1 Parque Industrial Cutbush Park  
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 2

## Certificado de Análise

PRODUTO	Anti-B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	610204-G1 (Lote Mãe)
DATA DE FABRICAÇÃO	15/10/2025
DATA DE VALIDADE	15/10/2028
CORANTE	0,015% Tartrazine amarelo
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigere de 2 à 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril
CONSERVANTE	< Azida de Sódio 0,1% p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de Tubo	Cartão BioVue	Cartão BioRad	Microplaca
Células B	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 128
Células A1B	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 64
AVIDEZ: (Primeiro sinal de aglutinação)	Células B 3 seg	Células A1B 3 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos negativos		
Células B	Grau 5	Células A1	Negativo	
Células A1B	Grau 5	Células O	Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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-B atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	6 de março 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: 2 of 2**

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-B Monoclonal
<b>LOT NUMBER</b>	610204-G1 (Mother Lot)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-10-15
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2028-10-15
<b>DYE</b>	0.015% Tartrazine yellow
<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>B Cells</b>	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 128
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 64
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>B Cells</b>	3 sec	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	3 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>B Cells</b>	Grade 5	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	Grade 5	<b>O Cells</b>	Negative	

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<p>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.</p> <p>This lot of Anti-B meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).</p>
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<p style="text-align: center;">sangeetha natarajan</p> <p style="text-align: right;">Digitally signed by sangeetha natarajan Date: 2026.01.22 16:09:10 Z</p>
<b>Date:</b>	<b>22 JAN 2026</b>