



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	Reagente de Agrupamento Policlonal Anti-Fyb
NUMERO DO LOTE	317105-A2 (Os resultados foram obtidos do lote mãe 317105-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	12/01/2025
DATA DE VALIDADE	12/01/2027
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigere de 2 a 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado por 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 BioRad
	Células Fy(a+b+) 1 em 8	1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos negativos	
	Células Fy(a+b+) Grau 4	Células Fy(b-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Esse lote de Anti-Fy ^b supera os 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>Alessandra Pereira</i>
Data:	04 de março 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)

PRODUCT	Anti-Fyb Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	317105-A2 (Results were obtained from the mother lot 317105-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2025-12-01
DATE OF EXPIRY	2027-12-01
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	BioRad Card
	Fy(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 8	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	Fy(a+b+) Cells	Grade 4	Fy(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fyb ^b surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	sangeetha natarajan Digitally signed by sangeetha natarajan Date: 2026.01.13 15:39:35 Z
Date:	13 JAN 2026