



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- Le ^a monoclonal de grupo sanguíneo
NÚMERO DO LOTE	63221-A1 e todos os sublotos (ou seja, 63221-A2, 63221-A3, 63221-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	07/05/2025
DATA DE VALIDADE	07/05/2027
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar de 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 m/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Le(a+b-)	1 em 64	1 em 32	1 em 32
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Le(a+b-)	Grau 5	Células Le(a-)	Negativo

Todos os materiais utilizados para produzir esse lote foram testados na origem e considerados não reativos para Anti-HIV 1+2, Anti-HCV e HBsAg

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti- Le ^a 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>Alessandra Pereira</i>
Data:	20 de maio 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-Le ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	63221-A1 and all sub-lots (i.e 63221-A2, 63221-A3, 63221-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2025-05-07
DATE OF EXPIRY	2027-05-07
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
Le(a+b-) Cells	1 in 64	1 in 32	1 in 32
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Le(a+b-) Cells	Grade 5	Le(a-) Cells	Negative
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			

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Le ^a meets the potency and specificity requirements 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: 2025.06.02 14:12:00 +01'00'
Date:	02 JUN 2025