



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Le <sup>b</sup> Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	631105-A1 e todos os sublotos (ou seja, 631105-A2, 631105-A3, 631105-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	15/01/2025
<b>DATA DE VALIDADE</b>	15/01/2027
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	<0,1% de azida de sódio m/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Teste de tubo</b>		
	<b>Células Le(b+)</b>	1 em 8	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos positivos</b>	<b>Fenótipos negativos</b>	
	<b>Células Le(b+)</b>	Grau 5	<b>Células Le(b-)</b> Negativo

Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e são considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsA

<b>DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	Este lote de Anti- Le <sup>b</sup> 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>Alessandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	<b>20 de maio 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: 1 of 1</b>



**Certificate of Analysis**  
 (See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-Le <sup>b</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	631105-A1 and all sub-lots (i.e 631105-A2, 631105-A3, 631105-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2025-01-15
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2027-01-15
<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>Le(b+) Cells</b>	1 in 8
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>
	<b>Le(b+) Cells</b>	Grade 5 <b>Le(b-) Cells</b> 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		

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

<b>Title</b>	QA Coordinator
<b>Signature</b>	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2025.02.27 15:55:19 Z
<b>Date:</b>	27FEB2025