



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	Anti-Kp ^a Policlonal
NÚMERO DO LOTE	321100-A3 (Resultados obtidos do lote-mãe 321100-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/03/2026
DATA DE VALIDADE	10/03/2028
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 mm. 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 Kp(a+b+)	1 em 8	1 em 8	1 em 4
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
Células Kp(a+b+)	Grau 5	Células Kp(a-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados 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. As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-Kp^a estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"
-------------------------------------	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	10 de setembro 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-Kp ^a Polyclonal
LOT NUMBER	321100-A3 (Results are obtained from Mother Lot 321100-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2026-03-10
DATE OF EXPIRY	2028-03-10
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 mm filter. The reagent is not sterile.
PRESERVATIVE	<0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY:	Tube Test	BioVue Card	BioRad Card
Kp(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 8	1 in 4
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kp(a+b+) Cells	Grade 5	Kp(a-) Cells	Negative

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.

The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp^a conform to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	sangeetha natarajan Digitally signed by sangeetha natarajan Date: 2026.03.24 11:36:16 Z
Date:	24 MAR 2026