

**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 ^b Policlonal
NÚMERO DO LOTE	32283-A3 (Resultados obtidos a partir do lote-mãe 32283-A1)
DATA DE FABRICAÇÃO	03/03/2026
DATA DE VALIDADE	03/03/2028
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 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 p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão BioRad
	Células Kp(a+b+)	1 em 4	1 em 4	1 em 4
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
	Células Kp(a+b+)	Grau 5	Células Kp(b-) Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-Kp^b 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 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: 1 of 1

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-Kp ^b Polyclonal
LOT NUMBER	32283-A3 (Results are obtained from the Mother Lot 32283-A1)
DATE OF MANUFACTURE	2026-03-03
DATE OF EXPIRY	2028-03-03
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
Kp(a+b+) Cells	1 in 4	1 in 4	1 in 4
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kp(a+b+) Cells	Grade 5	Kp(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT

The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp^b 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: 2026.03.12 11:19:03 Z
Date:	12 MAR 2026	