



Lorne Laboratories Ltd.
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Número do documento: F031	Revisão: 01	Data: 31 AGO 2022
Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº da Página: 1 de 1

Certificado de análise

PRODUTO	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Duoclone Anti-D
NÚMERO DO LOTE	740184-F1 e todos os sublotos (e.x. 740184-F2, 740184-F3, 740184-F4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	25/08/2022
DATA DE VALIDADE	25/02/2025
CORANTE	Nenhum
ARMAZENAMENTO	Refrigerado à 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< 0.1% de Azida Sódica p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células O R1r	1 em 64	1 em 256	1 em 512	1 em 512
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células O R1r	5 segundos	Células R2r	4 segundos
ESPECIFICIDADE	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
	Células O R1r	Grau 5	Células r'r	Negativo
	Células R2r	Grau 5	Células r''r	Negativo
	Células Weak D (Du)	Grau 4	Células rr	Negativo
	Células Variante DVI	Grau 4		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações indicadas na atual edição de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)
--	---

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Faria</i>
Data:	14 de outubro de 2022



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-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	740184-F1 and all sub-lots (i.e 740184-F2, 740184-F3, 740184-F4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-08-25
DATE OF EXPIRY	2025-02-25
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	Microplate
	O R₁r Cells	1 in 64	1 in 256	1 in 512	1 in 512
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	5 sec	R₂r Cells	4 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 4	rr Cells	Negative	
	Variant D^{VI} Cells	Grade 4			

QUALITY CONTROL STATEMENT	<p>This lot of Anti-D Duoclone conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)</p>
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate	
Signature	Angela Lane	<small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.10.14 10:03:45 +01'00'</small>
Date:	14 October 2022	