

Número do documento: F031

Revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

N° da Página: 1 de 1



Certificado de análise

PRODUTO	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Fyb Policlonal
NÚMERO DO LOTE	31797-A1 e todos os sublotes (e.x. 31797-A2, 31797-A3, 31797-A4 etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	10/03/2022
DATA DE VALIDADE	10/03/2024
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 emTubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Fy(a+b+)	1 em 8	1 em 64	1 em 16
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
Células Fy(a+b+)	Grau 4	Células Fy(b-)	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-Fy^b se encontra de acordo com os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	26 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-Fyb Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31797-A1 and all sub-lots (ie 31797-A2, 31797-A3, 31797-A4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-10-03
DATE OF EXPIRY	2024-10-03
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	Diamed Card
Fy(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 64	1 in 16
SPECIFICITY:	Negative Phenotypes		
Fy(a+b+) Cells	Grade 4	Fy(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-Fyb ^b surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.10.26 16:42:42 +01'00'</small>
Date:	26 October 2022