



Certificado de análise

PRODUTO	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Kp ^b Policlonal
NÚMERO DO LOTE	32277-A1 e todos os sublotes (e.x. 32277-A2, 32277-A3, 32277-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	11/10/2022
DATA DE VALIDADE	11/10/2024
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 Kp(a+b+)	1 em 2	1 em 8	1 em 2
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
Células Kp(a+b+)	Grau 3	Células Kp(b-) Negativo	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características de potência e especificidade desse lote de Anti-Kp^b estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido".

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Tanira</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

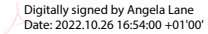
(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	Anti-Kp ^b Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	32277-A1 and all sub-lots (i.e 32277-A2, 32277-A3, 32277-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-10-11
DATE OF EXPIRY	2024-10-11
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
Kp(a+b+) Cells	1 in 2	1 in 8	1 in 2
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Kp(a+b+) Cells	Grade 3	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 Associate
Signature	Angela Lane  Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.10.26 16:54:00 +01'00'
Date:	26 October 2022