



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 Anti P 1 Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	31562-A1 e todos os sublotos (e.x. 31562-A2, 31562-A3, 31562-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	16/09/2022
DATA DE VALIDADE	16/09/2024
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 em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células P₁ positivas	1 em 64	1 em 16	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos positivos	Fenótipos negativos	
P₁ Positivas	Grau 5	P₁ Negativas	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir esse lote foram testados e deram resultados não reativos para anti HIV 1+2, anti HCV e HBsAg.
As características de potência e especificidade desse lote de Anti P1 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 Faria</i>
Data:	18 Novembro 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-P1 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	31562-A1 and all sub-lots (i.e 31562-A2, 31562-A3, 31562-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-09-16
DATE OF EXPIRY	2024-09-16
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
	P₁ Positive Cells	1 in 64	1 in 16	1 in 8
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes		
	P₁ Positive	Grade 5	P₁ Negative	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	<p>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</p> <p>This lot of Anti-P₁ meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.08 11:26:34 Z</small>
Date:	08 November 2022