



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 Anti A,B
NÚMERO DO LOTE	620137-F1 e todos os sublotos (ex.620137-F2, 620137-F3, 620137-F4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	18/05/2022
DATA DE VALIDADE	18/05/2025
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 A1	1 em 1024	1 em 1024	1 em 512	1 em 1024
Células A2	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 512
Células B	1 em 512	1 em 256	1 em 256	1 em 256

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células A1	Células A2	Células B
	2 segundos	3 segundos	2 segundos

ESPECIFICIDADE:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
	Células A1 Grau 5	Células O Negativo
	Células A2 Grau 5	
	Células B Grau 5	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características de potência e especificidade desse lote de Anti A,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 Ferreira</i>
Data:	08 de 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-A,B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	620137-F1 and all sub-lots (i.e 620137-F2, 620137-F3, 620137-F4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-05-18
DATE OF EXPIRY	2025-05-18
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
	A₁ Cells	1 in 1024	1 in 1024	1 in 512	1 in 1024
	A₂ Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 512
	B Cells	1 in 512	1 in 256	1 in 256	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂ Cells	3 sec	B Cells 2 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	A₁ Cells	Grade 5	O Cells	Negative	
	A₂ Cells	Grade 5			
	B Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described in the current issue 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: 2022.11.08 11:38:24 Z</small>
Date:	08 November 2022