



Laboratórios Lorne Ltd.

Unidade 1 Cutbush Park Industrial
Estate Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

Número do documento: F031

Nível de Revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

Número da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Anti-A, B Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
NUMERO DO LOTE	620137-J1 e todos os sublotes (ou seja, 620137-J2, 620137-J3, 620137-J4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-05-18
DATA DE VALIDADE	2025-05-18
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< 0.1% Azida de sódio p / v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:		Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
	Células A₁	1 em 512	1 em 1024	1 em 1024	1 em 512
	células A₂	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 512
	Células B	1 em 512	1 em 256	1 em 256	1 em 512
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	A₁ Células	2 seg	A₂ células	2 seg	Células B 2 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos		Fenótipos Negativos		
	Células A₁	Grau 5	Células O	Negativo	
	células A₂	Grau 5			
	Células B	Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-A,B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	19 de dezembro 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-J1 and all sub-lots (i.e 620137-J2, 620137-J3, 620137-J4, 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 512	1 in 1024	1 in 1024	1 in 512
	A₂ Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 512
	B Cells	1 in 512	1 in 256	1 in 256	1 in 512
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂ Cells	2 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: 2022.12.14 16:49:33 Z</small>
Date:	14 December 2022