



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	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-A
NÚMERO DO LOTE	600160-F1 e todos os sublotes (ou seja, 600160-F2, 600160-F3, 600160-F4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-10-19
DATA DE VALIDADE	2025-10-19
CORANTE	0.005% Patente Azul
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 128	1 em 512	1 em 512	1 em 512
Células A₂B	1 em 64	1 em 32	1 em 64	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	A₁ Células 3 seg	A₂ Células B 3 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	A₁ Células Grau 5	Células B Negativo		
	A₂ Células B Grau 5	Células O Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg.

Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual de "As Diretrizes para o Sangue". Serviços de Transfusão no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Faria</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 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	600160-F1 and all sub-lots (i.e 600160-F2, 600160-F3, 600160-F4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-10-19
DATE OF EXPIRY	2025-10-19
DYE	0.005% Patent Blue
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 128	1 in 512	1 in 512	1 in 512
	A₂B Cells	1 in 64	1 in 32	1 in 64	1 in 128
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	3 sec	A₂B Cells	3 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	A₁ Cells	Grade 5	B Cells	Negative	
	A₂B Cells	Grade 5	O Cells	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-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the Common Technical Specifications (CTS).</p>
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.12.07 11:06:32 Z</small>
Date:	07 December 2022