



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-B
NÚMERO DO LOTE	610187-A1 e todos os sublotos (ou seja, 610187-A2, 610187-A3, 610187-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-11-30
DATA DE VALIDADE	2025-11-30
CORANTE	0.015% Tartrazina amarela
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 B	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 128
Células A₁B	1 em 64	1 em 128	1 em 64	1 em 64
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células B 4 seg	Células A₁B 4 seg		
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células B Grau 5	A₁ Células Negativo		
	Células A₁B Grau 5	Células O Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue em os requisitos de ensaio do Reino Unido e do CTS"

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Lima</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-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	610187-A1 and all sub-lots (i.e 610187-A2, 610187-A3, 610187-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-11-30
DATE OF EXPIRY	2025-11-30
DYE	0.015% Tartrazine yellow
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
	B Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 128
	A₁B Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 64	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	B Cells	4 sec	A₁B Cells	4 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes			
	B Cells	Grade 5	A₁ Cells	Negative	
	A₁B Cells	Grade 5	O Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-B 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 CTS test requirements

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.12.14 16:47:31 Z</small>
Date:	14 December 2022