



**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

<b>PRODUTO</b>	Anti-D Duoclone Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	740184-H1 e todos os sublotes (ou seja, 740184-H2, 740184-H3, 740184-H4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	2022-08-25
<b>DATA DE VALIDADE</b>	2025-02-25
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2-8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0.1% Azida de sódio p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Tubo de ensaio</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>O R<sub>1r</sub> Células</b>	1 em 128	1 em 256	1 em 512	1 em 64
<b>AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)</b>	<b>O R<sub>1r</sub> Células</b> 5 seg	<b>R<sub>2r</sub> Células</b> 4 seg		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>		
	<b>O R<sub>1r</sub> Células</b> Grau 5	<b>r'r Células</b> Negativo		
	<b>R<sub>2r</sub> Células</b> Grau 5	<b>r"r Células</b> Negativo		
	<b>Células D (D<sup>u</sup>) fracas</b> Grau 3	<b>Células rr</b> Negativo		
	<b>Células da Variante D<sup>vi</sup></b> Grau 4			

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Ferreira</i>
<b>Data:</b>	<b>14 de outubro de 2022</b>



**Lorne Laboratories Ltd.**  
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
 Danehill, Lower Earley,  
 Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>

## Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	740184-H1 and all sub-lots (i.e 740184-H2, 740184-H3, 740184-H4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-08-25
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-02-25
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2-8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 512	1 in 64
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	5 sec	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	4 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>O R<sub>1</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r'r Cells</b>	Negative	
	<b>R<sub>2</sub>r Cells</b>	Grade 5	<b>r''r Cells</b>	Negative	
	<b>Weak D (D<sup>u</sup>) Cells</b>	Grade 3	<b>rr Cells</b>	Negative	
	<b>Variant D<sup>VI</sup> Cells</b>	Grade 4			

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-D Duoclone conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	---

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.12.06 10:02:17 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>06 December 2022</b>