



**Laboratórios Lorne Ltd.**

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

Número do documento: F031

Revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

Número da página: 1 de 1

## Certificado de Análise

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-K
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	760102-A1 e todos os sublotes (ou seja, 760102-A2, 760102-A3, 760102-A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	2022-09-15
<b>DATA DE EXPIRAÇÃO</b>	2024-09-15
<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:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
<b>Células Kk</b>	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 em 256
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células Kk</b> 15 seg			
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>		
	<b>Células Kk</b> Grau 5	<b>kk Células</b> Negativo		

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-K atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e os requisitos do teste CTS

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Teixeira</i>
Data:	7 de dezembro de 2022



**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-K Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	760102-A1 and all sub-lots (i.e 760102-A2, 760102-A3, 760102-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-09-15
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-09-15
<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>Kk Cells</b>	1 in 256	1 in 256	1 in 256	1 in 256
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>Kk Cells</b>	15 sec		
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>Kk Cells</b>	Grade 5	<b>kk Cells</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	This lot of Anti-K 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
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane  <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.12.07 12:12:31 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>07 December 2022</b>