



**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

(Ver LOR006 para Metodologia)

<b>PRODUTO</b>	Anti-Kp <sup>a</sup> Reagente Policlonal de Grupos Sanguíneos
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	32193-A1 e todos os sublotos (ou seja, 32193-A2, 32193-A3, 32193-A4), etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	2022-11-22
<b>DATA DE VALIDADE</b>	2024-11-22
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZÉNAMENTO</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
Células Kp(a+b+)	1 em 8	1 em 8	1 em 8
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
Células Kp(a+b+)	Grau 4	Células Kp(b-)	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-Kp<sup>b</sup> estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	14 de outubro 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-Kp <sup>a</sup> Polyclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	32193-A1 and all sub-lots (i.e 32193-A2, 32193-A3, 32193-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-11-22
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-11-22
<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>Kp(a+b+) Cells</b>	1 in 8	1 in 8	1 in 8
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Kp(a+b+) Cells</b>	Grade 4	<b>Kp(b-) Cells</b>	Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp <sup>b</sup> conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK”
----------------------------------	--

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.28 16:28:22 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>28 November 2022</b>