



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

PRODUTO	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-s
NÚMERO DO LOTE	77128-A1 e todos os sub-lotes (ex 77128-A2, 77128-A3, 77128-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-08-16
DATA DE EXPIRAÇÃO	2024-08-16
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerado a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril..
CONSERVANTE	< 0.1% de Azida Sódica p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	Células Ss	1 em 16	1 em 32
			1 em 64
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
	Células Ss	Grau 5	Células Ss Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-s 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>Alessandra Ferreira</i>
Data:	12 de setembro 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-s Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77128-A1 and all sub-lots (ie 77128-A2, 77128-A3, 77128-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-08-16
DATE OF EXPIRY	2024-08-16
DYE	None
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
	Ss Cells	1 in 16	1 in 32
			1 in 64
<hr/>			
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
	Ss Cells	Grade 5	SS Cells Negative

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

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

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.09.12 11:10:05 +0100</small>
Date:	12 September 2022