



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 Papenzima-plus
NÚMERO DO LOTE	441100-A1 e todos os sublotes (ou seja, 441100-A2, 441100-A3, 441100-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-11-24
DATA DE VALIDADE	2023-11-24
CORANTE	Nenhum
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	0,025% Cloranfenicol p/v e 0,025% Fenol p/v

QUALIDADE CONTROLE:

Reações positivas indesejadas: Negativas para células A1, B e O

Determinação de potência: Aglutinação de grau 5 para 3

Células OR1r

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Papenzima-plus atende aos requisitos de teste, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Faria</i>
Data:	14 de outubro 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	Papenzyme-plus Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	441100-A1 and all sub-lots (i.e 441100-A2, 441100-A3, 441100-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-11-24
DATE OF EXPIRY	2023-11-24
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	0.025% Chloramphenicol w/v and 0.025% Phenol w/v

QUALITY CONTROL:

Unwanted positive reactions: Negative for A1, B and O cells

Potency determination: Grade 5 agglutination for 3 OR1r cells

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Papenzyme-plus meets the testing requirements as described in the current edition 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: 2022.12.07 11:34:43 Z</small>
Date:	07 December 2022