



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 ANALISE

Número da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente A.H.G Elite (Verde)
NÚMERO DO LOTE	435113-C1 e todos os sublotos (ou seja, 435113-C2, 435113-C3, 435113-C4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-09-22
DATA DE VALIDADE	2024-09-22
CORANTE	0,002% Patente Azul e 0,002% Tartrazina
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	< 0.1% Azida de sódio p / v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA ANTI-IgG:	A.H.G Reagente de Elite:	Padrão de Referência AHG:
	R_{1r} Células 1 em 256	R_{1r} Células 1 em 128
POTÊNCIA ANTI-C3d	A.H.G Reagente de Elite:	Padrão de Referência AHG:
	Células 1 em 8	Células EC3d 1 em 8
	EC3d	

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg .
Este lote de A.H.G Elite (Green) atende aos requisitos de potência e especificidade, 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:	27 de Janeiro de 2023



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	A.H.G Elite (Green) Reagent
LOT NUMBER	435113-C1 and all sub-lots (i.e 435113-C2, 435113-C3, 435113-C4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-09-22
DATE OF EXPIRY	2024-09-22
DYE	0.002% Patent Blue and 0.002% Tartrazine
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:

ANTI-IgG POTENCY:	A.H.G Elite Reagent:	AHG Reference Standard:
	R_{1r} Cells 1 in 256	R_{1r} Cells 1 in 128
ANTI-C3d POTENCY:	A.H.G Elite Reagent:	AHG Reference Standard:
	EC3d Cells 1 in 8	EC3d Cells 1 in 8

QUALITY CONTROL STATEMENT	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 This lot of A.H.G Elite (Green) meets the potency and specificity 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: 2023.01.13 14:09:41 Z</small>
Date:	13 January 2023