



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 de Agrupamento Sanguíneo Anti-A,B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	620137-K1 e todos os sublotes (ou seja, 620137-K2, 620137-K3, 620137-K4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-05-18
DATA DE VALIDADE	2025-05-18
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	< 0.1% Azida de sódio p / v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células A₁	1 em 256	1 em 1024	1 em 1024	1 em 128
células A₂	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 128
Células B	1 em 256	1 em 256	1 em 512	1 em 128
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células A₁ 2 seg	Células A₂ 2 seg		Células B 2 seg
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células A₁ Grau 5	Células O Negativo		
	Células A₂ Grau 5			
	Células B Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-A,B 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 Pereira</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	Anti-A,B Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	620137-K1 and all sub-lots (i.e 620137-K2, 620137-K3, 620137-K4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-05-18
DATE OF EXPIRY	2025-05-18
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	Microplate	
	A₁ Cells	1 in 256	1 in 1024	1 in 1024	1 in 128	
	A₂ Cells	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 128	
	B Cells	1 in 256	1 in 256	1 in 512	1 in 128	
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	A₁ Cells	2 sec	A₂ Cells	2 sec	B Cells	2 sec
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes				
	A₁ Cells	Grade 5	O Cells	Negative		
	A₂ Cells	Grade 5				
	B Cells	Grade 5				

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described 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: 2023.01.19 13:29:14 Z</small>
Date:	19 January 2023

Printed copies are "uncontrolled"

It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.
Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD..