



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 Monoclonal |
| NÚMERO DO LOTE | 600160-G1 e todos os sublotes (ou seja, 600160-G2, 600160-G3, 600160-G4, etc.) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 2022-10-19 |
| DATA DE EXPIRAÇÃO | 2025-10-19 |
| CORANTE | 0.005% Patente Azul |
| 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 512 | 1 em 256 | 1 em 256 | 1 em 1024 |
| Células A₂B | 1 em 128 | 1 em 64 | 1 em 64 | 1 em 256 |
| AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) | Células A₁ 3 seg | Células A₂B 2 seg | | |
| ESPECIFICIDADE: | Fenótipos Positivos | Fenótipos Negativos | | |
| | Células A₁ Grau 5 | Células B Negativo | | |
| | Células A₂B Grau 5 | Células O Negativo | | |

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 Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual de "As Diretrizes para serviços de Transfusão de sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

| | |
|--------------------|--|
| 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 Monoclonal Blood Grouping Reagent |
| LOT NUMBER | 600160-G1 and all sub-lots (i.e 600160-G2, 600160-G3, 600160-G4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2022-10-19 |
| DATE OF EXPIRY | 2025-10-19 |
| DYE | 0.005% Patent Blue |
| 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 512 | 1 in 256 | 1 in 256 | 1 in 1024 |
| A₂B Cells | 1 in 128 | 1 in 64 | 1 in 64 | 1 in 256 |
| AVIDITY: (1st sign of agglutination) | A₁ Cells 3 sec | A₂B Cells 2 sec | | |
| SPECIFICITY: | Positive Phenotypes | Negative Phenotypes | | |
| | A₁ Cells Grade 5 | B Cells Negative | | |
| | A₂B Cells Grade 5 | O Cells Negative | | |

| | |
|----------------------------------|--|
| QUALITY CONTROL STATEMENT | <p>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.</p> <p>This lot of Anti-A meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the Common Technical Specifications (CTS).</p> |
|----------------------------------|--|

| | |
|------------------|--|
| Title | Quality Assurance Associate |
| Signature | Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.01.13 14:48:46 Z</small> |
| Date: | 13 January 2023 |