



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Anti-B Monoclonal
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	610187-C1 e todos os sublotos (ou seja, 610187-C2, 610187-C3, 610187-C4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	2022-11-30
<b>DATA DE VALIDADE</b>	2025-11-30
<b>CORANTE</b>	0.015% Tartrazina amarela
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2-8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril
<b>CONSERVANTE</b>	< 0.1% Azida de sódio p / v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Tubo de ensaio</b>	<b>Cartão BioVue</b>	<b>Cartão Diamed</b>	<b>Microplaca</b>
<b>Células B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 512
<b>Células A<sub>1</sub>B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 512
<b>AVIDEZ:</b> (1º sinal de aglutinação)	<b>Células B</b> 3 seg	<b>Células A<sub>1</sub>B</b> 3 seg		
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>		
	<b>Células B</b> Grau 5	<b>A<sub>1</sub> Células</b>	Negativo	
	<b>Células A<sub>1</sub>B</b> Grau 5	<b>Células O</b>	Negativo	

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue em os requisitos de ensaio do Reino Unido e do CTS

<b>Revisor:</b>	<b>Coordenadora de Assessoria Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	<i>Alexandra Pereira</i>
<b>Data:</b>	<b>27 de Janeiro de 2023</b>



**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)


<b>PRODUCT</b>	Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	610187-C1 and all sub-lots (i.e 610187-C2, 610187-C3, 610187-C4, etc
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-11-30
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-11-30
<b>DYE</b>	0.015% Tartrazine yellow
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2-8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile
<b>PRESERVATIVE</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v

### QUALITY CONTROL:

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
	<b>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 512	1 in 512
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 512
<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>B Cells</b>	3 sec	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	3 sec	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>		
	<b>B Cells</b>	Grade 5	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Negative	
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	Grade 5	<b>O Cells</b>	Negative	

### QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Anti-B 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 CTS test requirements

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane  <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.01.13 15:01:56 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>13 January 2023</b>

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.