



LORNE LABORATÓRIOS LTD
CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Anti-C+D+E Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 70078-A1 e todos os sublotos (ou seja, 70078-A2, 70078-A3, 70078-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO: 2022-02-16
DATA DE VALIDADE: 2024-02-16
CONSERVANTE: < 0.1% Azida de sódio p/v
CORANTE: Nenhum
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro de 0,2 µm
ARMAZENAMENTO: Refrigerar a 2 – 8°C
MICRO TESTES: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e devem ser não-reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células Ror	1 em 512	1 em 512	1 em 512	1 em 64
Células r'r	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 64
Células r''r	1 em 64	1 em 128	1 em 256	1 em 64

AVIDEZ: (1° sinal de aglutinação)	Células Ror 13 segundos	Células r'r 10 segundos	Células r''r 9 segundos
--	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
	Células Ror Grau 5	Células rr Negativo
	Células r'r Grau 5	
	Células r''r Grau 5	

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-C+D+E atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

REVISADO POR: *Alexandra Pereira*

Coordenadora de Assessoria Científica

DATA:

26 de janeiro 2023



LORNE LABORATORIES LTD
CERTIFICATE OF ANALYSIS

CE
1434

PRODUCT: Anti-C+D+E Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER: 70078-A1 and all sub-lots (i.e 70078-A2, 70078-A3, 70078-A4, etc)
MANUFACTURE DATE: 2022-02-16
EXPIRY DATE: 2024-02-16
PRESERVATIVE: < 0.1% Sodium Azide w/v
DYE: None
STERILITY: Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
STORAGE: Refrigerate at 2 – 8°C
MICRO TESTING: 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

POTENCY:

	Tube Test	BioVue Card	Diamed Card	Microplate
Ror Cells	1 in 512	1 in 512	1 in 512	1 in 64
r'r Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 512	1 in 64
r''r Cells	1 in 64	1 in 128	1 in 256	1 in 64

AVIDITY: (1st sign of agglutination)

Ror Cells	13 seconds	r'r Cells	10 seconds	r''r Cells	9 seconds
------------------	------------	------------------	------------	-------------------	-----------

SPECIFICITY:

Positive Phenotypes			Negative Phenotypes	
Ror Cells	Grade	5	rr Cells	Negative
r'r Cells	Grade	5		
r''r Cells	Grade	5		

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-C+D+E meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

RELEASED BY: 
DATE: 08 March 2022
 Technical Administrator