



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 ANÁLISE

Número da página: 1 de 1



Certificado de Análise

PRODUTO	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Anti-c Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	692118-A1 e todos os sublotes (ou seja, 692118-A2, 692118-A3, 692118-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-10-21
DATA DE VALIDADE	2024-10-21
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	< Azida de sódio a 0,1% c/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células R_{1r}	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 256
AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Células R_{1R₂} 7 seg	Células R_{1r} 10 seg	Células r'r 6 segundos	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células R_{1R₂} Grau 5	Células R_{1R₁} Negativc		
	Células R_{1r} Grau 5			
	Células r'r Grau 5			

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-c estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" 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-c Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	692118-A1 and all sub-lots (i.e 692118-A2, 692118-A3, 692118-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-10-21
DATE OF EXPIRY	2024-10-21
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
	R₁r Cells	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 256
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	R₁R₂ Cells	7 sec	R₁r Cells	10 sec	r'r Cells 6 seconds
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	R₁R₂ Cells	Grade 5	R₁R₁ Cells	Negative	
	R₁r Cells	Grade 5			
	r'r Cells	Grade 5			

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-c conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK” and the Common Technical Specifications (CTS)
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.03 10:04:21 Z</small>
Date:	03 November 2022