



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	Anti-s Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	77129-A1 e todos os sublotos (ou seja, 77129-A2, 77129-A3, 77129-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2023-01-09
DATA DE VALIDADE	2025-01-09
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZÉNAMENTO	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

QUALIDADE CONTROLE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Ss	1 em 16	1 em 128	1 em 128
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
Células Ss	Grau 5	Células SS	Negativo

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

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Anti-s estão em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK"

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



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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-s Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	77129-A1 and all sub-lots (ie 77129-A2, 77129-A3, 77129-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-01-09
DATE OF EXPIRY	2025-01-09
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
Ss Cells	1 in 16	1 in 128	1 in 128
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Ss Cells	Grade 5	SS Cells	Negative

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

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

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane  Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.01.18 12:05:13 Z
Date:	18 January 2023