



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 Monoclonal Anti-D Clone 1
NÚMERO DO LOTE	730126-F1 e todos os sublotes (ou seja, 730126-F2, 730126-F3, 730126-F4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	22/04/2022
DATA DE VALIDADE	22/04/2024
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	< 0.1% Azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed	Microplaca
Células O R₁r	1 em 64	1 em 512	1 em 512	1 em 64
AVIDEZ: (1° sinal de aglutinação)	Células O R₁r 5 seg	Células R₂r	3 seg	
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Células O R₁r	Grau 5	Células r'r	Negativo
	Células R₂r	Grau 5	Células r"r	Negativo
	Células D (D^u) fracas	Grau 2	Células rr	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

As características (potência e especificidade) deste lote de Clone 1 Anti-D estão em conformidade com as especificações indicadas na edição atual de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS)

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Ferreira</i>
Data:	09 de março 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-D Clone 1 Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	730126-F1 and all sub-lots (i.e 730126-F2, 730126-F3, 730126-F4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-04-22
DATE OF EXPIRY	2024-10-22
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
	O R₁r Cells	1 in 64	1 in 512	1 in 512	1 in 64
AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R₁r Cells	5 sec	R₂r Cells	3 sec	
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes		Negative Phenotypes		
	O R₁r Cells	Grade 5	r'r Cells	Negative	
	R₂r Cells	Grade 5	r''r Cells	Negative	
	Weak D (D^u) Cells	Grade 2	rr Cells	Negative	

QUALITY CONTROL STATEMENT	The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-D Clone 1 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: 2022.11.24 10:37:07 Z</small>
Date:	24 November 2022