



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

PRODUTO	Reagente Anti-IgG Humano (Clear)
NÚMERO DO LOTE	40190-B1 e todos os sublotos (por exemplo. 40190-B2, 40190-B3, 40190-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	30/01/2023
DATA DE VALIDADE	30/01/2025
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 m/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA ANTI-IgG:	Teste Anti-IgG Reagente:	Preparação de potência de IgG:
	Células R_{1r} 1 em 128	Células R_{1r} 1 em 64

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

DE
DE

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

Este lote de IgG Anti-Humana (Clear) atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	01 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-Human IgG (Clear) Reagent
LOT NUMBER	40190-B1 and all sub-lots (eg. 40190-B2, 40190-B3, 40190-B4 etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-01-30
DATE OF EXPIRY	2025-01-30
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:

ANTI-IgG POTENCY:	Test Anti-IgG Reagent:	IgG Potency Preparation:
	R_{1r} Cells 1 in 128	R_{1r} Cells 1 in 64

QUALITY CONTROL STATEMENT	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 This lot of Anti-Human IgG (Clear) meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.02.08 16:54:17 Z</small>
Date:	08 February 2023

