



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-Le ^a Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	63216-A1 e todos os sublotos (ou seja, 63216-A2, 63216-A3, 63216-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	09/11/2022
DATA DE VALIDADE	09/11/2024
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 m/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Le(a+b-)	1 em 32	1 em 16	1 em 64
ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos	
Células Le(a+b-)	Grau 5	Células Le(a-)	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

Este lote de Anti-Le^a atende aos requisitos de potência e especificidade descritos 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-Le ^a Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER	63216-A1 and all sub-lots (i.e 63216-A2, 63216-A3, 63216-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-11-09
DATE OF EXPIRY	2024-11-09
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
Le(a+b-) Cells	1 in 32	1 in 16	1 in 64
SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes	
Le(a+b-) Cells	Grade 5	Le(a-) 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	This lot of Anti-Le ^a meets the potency and specificity requirements 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: 2022.11.24 10:10:07 Z</small>
Date:	24 November 2022