



**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

<b>PRODUTO</b>	Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal Anti-Le <sup>b</sup>
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	631100-A1 e todos os sublotos (ou seja, 631100-A2, 631100A3, 631100- A4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	24/11/2022
<b>DATA DE VALIDADE</b>	24/11/2024
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerar a 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	<0.1% Azida de sódio p/v

#### CONTROLE DE QUALIDADE:

<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Tubo de ensaio</b>		
	<b>Células Le(b+)</b>	1 em 16	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Fenótipos Positivos</b>	<b>Fenótipos Negativos</b>	
	<b>Células Le(b+)</b>	Grau 5	<b>Células Le(b-) Negativo</b>

#### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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 Anti-Le<sup>b</sup> 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 Marco de 2023



**Lorne Laboratories Ltd.**  
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
 Danehill, Lower Earley,  
 Berkshire RG6 4UT, UK

<b>Document Number: F031</b>	<b>Revision Level: 01</b>	<b>Date: 31 AUG 2022</b>
<b>Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		<b>Page Number: 1 of 1</b>



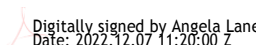
**Certificate of Analysis**  
 (See LOR006 for Methodology)

<b>PRODUCT</b>	Anti-Le <sup>b</sup> Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>LOT NUMBER</b>	631100-A1 and all sub-lots (i.e 631100-A2, 631100A3, 631100-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-11-24
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-11-24
<b>DYE</b>	None
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	<0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b>	
<b>Le(b+) Cells</b>	1 in 16	
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b>	<b>Negative Phenotypes</b>
<b>Le(b+) Cells</b>	Grade 5	<b>Le(b-) Cells</b> Negative

<b>QUALITY CONTROL STATEMENT</b>	<p>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</p> <p>This lot of Anti-Le<sup>b</sup> meets the potency and specificity requirements described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK</p>
----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane  <small>Digitally signed by Angela Lane          Date: 2022.12.07 11:20:00 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>07 December 2022</b>

Printed copies are "uncontrolled"  
 It is the responsibility of the user to ensure that the correct version is used.  
 Confidential and Proprietary Information of Lorne Laboratories LTD.