



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

Número do documento: F031	Revisão: 01	Data: 31 AGO 2022
Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE		N° da Página: 1 de 1

Certificado de análise

PRODUTO	Controle D Monoclonal – Negative Control
NÚMERO DO LOTE	650378-B1 e todos os sublotos (e.x. 650378-B2, 650378-B3, 650378-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	02/08/2022
DATA DE VALIDADE	02/02/2025
CORANTE	Nenhum
ARMAZENAMENTO	Refrigerado à 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
CONSERVANTE	< 0.1% de Azida Sódica p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA:	Fenótipo Rhesus	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	R1R1	Negativo	Negativo	Negativo
	R2R2	Negativo	Negativo	Negativo
	R1R2	Negativo	Negativo	Negativo
	Du	Negativo	Negativo	Negativo
	Dvl	Negativo	Negativo	Negativo

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE	Este lote de Controle negativo Anti-D Monoclonal atende às especificações de características físicas e sorológicas determinadas pelo fabricante.
--	--

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Faria</i>
Data:	11 de outubro de 2022



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	Monoclonal D Negative Control
LOT NUMBER	650378-B1 and all sub-lots (i.e 650378-B2, 650378-B3, 650378-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2022-08-02
DATE OF EXPIRY	2025-02-02
DYE	None
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. Not supplied sterile.
PRESERVATIVE	<0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

SPECIFICITY:	Rhesus Phenotypes	Tube Test	BioVue Card	Diamed Card
	R ¹ R ¹	Negative	Negative	Negative
	R ² R ²	Negative	Negative	Negative
	R ¹ R ²	Negative	Negative	Negative
	D ^u	Negative	Negative	Negative
	D ^{vi}	Negative	Negative	Negative

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of Monoclonal D Negative Control meets all in-house specifications for serological and physical characteristics.
----------------------------------	---

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane  Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.10.11 16:34:05 +01'00'
Date:	11 October 2022