



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

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


## Certificado de análise

<b>PRODUTO</b>	Controle D Monoclonal – Negative Control
<b>NÚMERO DO LOTE</b>	650382-B1 e todos os sublotos (e.x: 650382-B2, 650382-B3, 650382-B4, etc)
<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>	26/01/2023
<b>DATA DE VALIDADE</b>	26/07/2025
<b>CORANTE</b>	Nenhum
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Refrigerado à 2 – 8°C
<b>CARGA BIOLÓGICA</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm. O reagente não é estéril.
<b>CONSERVANTE</b>	< 0.1% de Azida Sódica p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

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

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

<b>Revisor:</b>	<b>Assessora Científica</b>
<b>Assinatura:</b>	
<b>Data:</b>	<b>14 de junho de 2023</b>



**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>	Monoclonal D Negative Control
<b>LOT NUMBER</b>	650382-B1 and all sub-lots (i.e 650382-B2, 650382-B3, 650382-B4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-01-26
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-07-26
<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. Not supplied sterile.
<b>PRESERVATIVE</b>	<0.1% Sodium Azide w/v

**QUALITY CONTROL:**

<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Rhesus Phenotypes</b>	<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>1</sub></b>	Negative	Negative	Negative
	<b>R<sub>2</sub>R<sub>2</sub></b>	Negative	Negative	Negative
	<b>R<sub>1</sub>R<sub>2</sub></b>	Negative	Negative	Negative
	<b>D<sup>u</sup></b>	Negative	Negative	Negative
	<b>D<sup>vi</sup></b>	Negative	Negative	Negative

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

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Coordinator</b>
<b>Signature</b>	<b>Pradeepthy Anasuri</b> <small>Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.05.04 15:13:21 +01'00'</small>
<b>Date:</b>	<b>04 MAY 2023</b>