



**Lorne Laboratórios Ltda**

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 de página: 1 de 1

## Certificado de Análise

PRODUTO	Controle Monoclonal D Negativo
NÚMERO DO LOTE	650387-A1 e todos os sublotes (e.x. 650387-A2, 650387-A3, 650387-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/05/2023
DATA DE VALIDADE	19/11/2025
CORANTE	Nenhum
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar à 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 p/v

### CONTROLE DE QUALIDADE:

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Rhesus	Teste em Tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	R1R <sub>1</sub>	Negativo	Negativo	Negativo
	R2R2	Negativo	Negativo	Negativo
	R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	Negativo	Negativo	Negativo
	D <sup>a</sup>	Negativo	Negativo	Negativo
	D <sup>vi</sup>	Negativo	Negativo	Negativo

### DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de Controle Negativo Monoclonal D atende a todas as especificações internas para características sorológicas e físicas.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Pereira</i>
Data:	21 de Julho 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>	Monoclonal D Negative Control
<b>LOT NUMBER</b>	650387-A1 and all sub-lots (i.e 650387-A2, 650387-A3, 650387-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2023-05-19
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2025-11-19
<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>
	R <sub>1</sub> R <sub>1</sub>	Negative	Negative	Negative
	R <sub>2</sub> R <sub>2</sub>	Negative	Negative	Negative
	R <sub>1</sub> R <sub>2</sub>	Negative	Negative	Negative
	D <sup>u</sup>	Negative	Negative	Negative
	D <sup>vi</sup>	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>
<b>Date:</b>	<b>18 JULY 2023</b>