



Laboratórios Lorne 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 da página: 1 de 1

Certificado de Análise


PRODUTO	Controle Negativo D Monoclonal
NÚMERO DO LOTE	650387-B1 e todos os sublotes (ou seja, 650387-B2, 650387-B3, 650387-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/05/2023
DATA DE VALIDADE	19/11/2025
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% de azida de sódio p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Rhesus	Teste de tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
	R ¹ R ¹	Negativo	Negativo	Negativo
	R ² R ²	Negativo	Negativo	Negativo
	R ¹ R ²	Negativo	Negativo	Negativo
	D ^u	Negativo	Negativo	Negativo
	D ^{vi}	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:	
Data:	15 julho de 2024



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	650387-B1 and all sub-lots (i.e 650387-B2, 650387-B3, 650387-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-05-19
DATE OF EXPIRY	2025-11-19
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 Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.11.03 13:02:35 Z
Date:	03 NOV 2023