



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	650400-A1 e todos os sublotos (ou seja, 650400-A2, 650400-A3, 650400-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	25/03/2024
DATA DE VALIDADE	25/09/2026
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:	Assessora Científica
Assinatura:	
Data:	05 agosto de 2024



LORNE
LABORATORIES LIMITED

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	650400-A1 and all sub-lots (i.e 650400-A2, 650400-A3, 650400-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2024-03-25
DATE OF EXPIRY	2026-09-25
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	Document Controller
Signature	<i>Michael Barras</i>
Date:	07 MAY 2024