

PRODUCT/PRODUCTO	CODE/CODIGO	LOT/LOTE	EXP.DATE/CAD.
SERIGRUP DIANA A1B	21365913	24019.01	2024-04-18

TEST PRUEBA	METHOD METODO	RESULTS RESULTADOS	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
Aspect Aspecto	AT.ESP.0017	Correct Correcto	Sediment red. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence Sedimento color rojo Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado Ausencia de coágulos y partículas
ABO Typing Grupo ABO	AT.ESP.0017	Correct Correcto	Serigrup Diana A ₁ = A Serigrup Diana B = B
Rh(D)	AT.ESP.0017	Correct Correcto	Negative Negativo
A Subgroups Typing Tipaje Subgrupos A	REGD-0003589	Correct Correcto	Serigrup Diana A ₁ = A ₁
Direct Coombs Coombs Directo	AT.ESP.0017	Correct Correcto	Negative Negativo
Performance Funcionamiento	AT.ESP.0017	Correct Correcto	Positive results indicated by supplier / Results $\geq 1+/D$ Positivos: Indicado por el proveedor / Resultados $\geq 1+/D$ Negative results without agglutination nor haemolysis Negativos: no aglutinación ni hemólisis
Absorbance Absorbancia	AT.MET.168	Correct Correcto	≤ 0.100 U.A. (at release - a la liberación)
Hematocrit Hematocrito	REGD-0028512	Correct Correcto	0.6 – 0.9 %

TEST PRUEBA	METHOD METODO	RESULTS RESULTADOS	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
Serologic Test <i>Serología</i>			Each donor unit used in the preparation of this product have been found non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1+2, anti-HCV, RNA-HCV, RNA-HIV and DNA-HBV, when tested with licensed reagents. Nevertheless, there is no known method that ensures the non-transmission of Hepatitis and AIDS with products of human blood origin. All products derived from human blood should be treated as potentially infectious. <i>Este producto ha sido fabricado a partir de un material no reactivo para el antígeno HBs, anti-VIH-1+2, anti-VHC, ARN-VHC, ARN-VIH y ADN-VHB, al probarlo con reactivos autorizados. Sin embargo, no existe ningún método conocido que asegure que los productos procedentes de sangre humana no transmitan la Hepatitis y SIDA.</i> <i>Los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.</i>

This product has been analyzed under the Common Specifications (CS) laid down in the Implementing Regulation (EU) 2022/1107 on 4 July 2022 in accordance with Regulation (EU) 2017/746 on IVD Medical Devices.

Este producto ha sido analizado cumpliendo con las Especificaciones Comunes (EC) establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 de 04 de julio de 2022 de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 para productos sanitarios IVD.



Eva Lambea

Manager Reagents Quality Control

Jefe Control de Calidad de Reactivos

Date of issue: 21/FEB/2024

Fecha de emisión