

# GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A

Passeig Fluvial 24,  
08150 Parets del Vallés,  
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE ANÁLISIS/ *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

PRODUCTO/*PRODUCT*: DG Gel Neutral

REGD-0010705/3.0

PAG. 1/1

CÓDIGO/*CODE*: 210343      LOTE/*LOT*: 20001.01.1      CAD./*EXP. DATE*: 2020-12

<b>PRUEBA <i>TEST</i></b>	<b>METODO <i>METHOD</i></b>	<b>RESULTADOS <i>RESULTS</i></b>	<b>ESPECIFICACIONES <i>SPECIFICATIONS</i></b>
Repetibilidad intralote ( <i>Intralot Repeatability</i> )	AT.ESP.6003670	Correcto ( <i>Correct</i> )	Diferencias de aglutinación $\leq 1/2+$ ( <i>Agglutination differences <math>\leq 1/2+</math></i> )
Titulaciones ( <i>Titrations</i> )	AT.ESP.6003670	Correcto ( <i>Correct</i> )	Diferencias respecto lote tarjetas referencia $\leq 1$ título ( <i>Differences vs reference lot of cards lot <math>\leq 1</math> tittle</i> )
Funcionamiento ( <i>Performance</i> )	AT.ESP.6003670	Correcto ( <i>Correct</i> )	<u>Resultados Positivos (<i>Positive results</i>):</u> Diferencias respecto lote tarjetas de referencia $\leq 1/2+$ ( <i>Differences vs reference lot of cards <math>\leq 1/2+</math></i> )  <u>Resultados Negativos (<i>Negative results</i>):</u> Ausencia de aglutinación y hemólisis ( <i>Absence of agglutination and haemolysis</i> )
Inspección Tarjetas: ( <i>Cards Inspection</i> )	REGD-0000196 FR.MET.0036	Correcto ( <i>Correct</i> )	Conformidad con criterio de aceptación ( <i>In conformity with acceptance criteria</i> )
- Aspecto tarjeta/ gel, Etiquetado, Código de Barras, Sellado, Dosis (alturas sobrenadante / gel) - ( <i>Card / Gel aspect, Labelling, Bar-Code, Sealing, Dose: Supernatant/gel height</i> )			
Inspección Acondicionamiento ( <i>Packaging Inspection</i> )	FR.MET.0036	Correcto ( <i>Correct</i> )	Conformidad con criterio de aceptación ( <i>In conformity with acceptance criteria</i> )

Este producto no es de origen humano. Se excluye contaminación por VHB, VHC y VIH.

*This product is not from human origin. Contamination by HBV, HCV and HIV is excluded.*

Joan Palomeras  
Jefe Garantía de Calidad de Inmunohematología  
(*Immunohematology Quality Assurance Manager*)

Fecha de emisión/*Date of issue*: 28/01/2020