

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: DG GEL RH PHENO+KELL

REGD-0011035/2.0

PAG. 1/1

CODIGO: 21035016

LOTE: 19008.01.1

DATA VALIDADE: 08.2020

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	REGD-0003012	Correto	Diferenças de aglutinação \leq 1/2+
Funcionamento	REGD-0003012	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> - \geq 4/3+ (normal D) - \geq 1/D (D ^w , D ^v) - \geq 3+ (C, E, c, e, Cw) - \geq 2+ (Kell) <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	REGD-0003012	Correto	Resultados Negativos:
Inspeção Cartões	REGD-0000196 FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação
- Aspecto Cartão/Gel, Etiquetado, Código de Barras, Selado, Dose: Altura sobrenadante/gel			
Inspeção Acondicionamento	FR.MET.0036	Correto	Em conformidade com critério de aceitação

Este produto foi analisado cumprindo com as Especificações Técnicas Comuns (ETC) datada de 03.02.2009 de acordo com a Diretiva 98/79/CE para produto sanitário IVD.

Este produto contém anticorpos monoclonal humano obtidos a partir de linhas celulares não reativas para HbsAg, VHC e HIV.


Diretor Garantia de Qualidade


Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-FR 12868

Data: 02/10/2019