

# GRIFOLS

**Diagnostic Grifols S.A.**

Passeig Fluvial nº24  
08150 Parets del Vallés  
BARCELONA (SPAIN)

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: **DG Gel ABO/Rh (2D)**

REGD-0010679/3.0

PAG. 1/1

CODIGO: **21033813**

LOTE: **20018.01.1**

DATA VALIDADE: **03.2022**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Repetibilidade Intralote	AT.ESP.6003661	Correto	Diferenças de aglutinação ≤ 1/2+
Funcionamento	AT.ESP.6003661	Correto	<u>Resultados Positivos:</u> - ABO/Rh (D <sup>VI-</sup> , D <sup>VI+</sup> ): ≥ 4/3+ (normal D) - Anti-D <sup>VI-</sup> : ≥ 1/D (D <sup>w</sup> ), neg. (D <sup>VI</sup> ) - Anti- D <sup>VI+</sup> : ≥ 1/D (D <sup>w</sup> , D <sup>VI</sup> ) - Grupo Reverso ≥ 1+ <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	AT.ESP.6003661	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 sanitario IVD.

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



Diretor de Garantia de Qualidade  
(Quality Assurance Manager)



p.p.  
Lutz Cândido de Almeida Neto  
Farmacêutico Responsável  
CRF-PR 12968

Data: **22/05/2020**