

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: **20031.01.1**

DATA VALIDADE: **05.2022**

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 ^{VI-} , D ^{VI+}): ≥ 4/3+ (normal D) - Anti-D ^{VI-} : ≥ 1/D (D ^w), neg. (D ^{VI}) - Anti- D ^{VI+} : ≥ 1/D (D ^w , D ^{VI}) - 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: **20/07/2020**