

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO/PRODUCT: DG GEL RH PHENO + KELL

REGD-0011034/2.0

PAG. 1/1

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

| | | |
|---------------------|----------------------|-------------------------|
| CODIGO/CODE: 210350 | LOTE/LOT: 19010.01.1 | CAD./EXP. DATE: 2020-11 |
|---------------------|----------------------|-------------------------|

| PRUEBA TEST | METODO METHOD | RESULTADOS RESULTS | ESPECIFICACIONES SPECIFICATIONS |
|--|-----------------------------|-----------------------|--|
| Repetibilidad intralote (Intralot Repeatability) | REGD-0003012 | Correcto (Correct) | Diferencias de aglutinación $\leq 1/2+$ (Agglutination differences $\leq 1/2+$) |
| Funcionamiento (Performance) | REGD-0003012 | Correcto (Correct) | <u>Resultados Positivos (Positive results):</u> - $\geq 4/3+$ (normal D) - $\geq 1/D$ (D^w , D^{VI}) - $\geq 3+$ (C, E, c, e, Cw) - $\geq 2+$ (Kell) <u>Resultados Negativos (Negative results):</u> Ausencia de aglutinación y hemólisis (Absence of agglutination and haemolysis) |
| Contaminación cruzada (Cross-over contamination) | REGD-0003012 | Correcto (Correct) | Resultados negativos (Negative results) |
| Inspección Tarjetas: (Cards Inspection) | REGD-0000196 FR.MET.0036 | Correcto (Correct) | Conformidad con criterio de aceptación (In conformity with acceptance criteria) |
| - Aspecto tarjeta/ gel, Etiquetado, Código de Barras, Sellado, Dosis (alturas sobrenadante / gel) - (Card / Gel aspect, Labelling, Bar-Code, Sealing, Dose: Supernatant/gel height) | | | |
| Inspección Acondicionamiento (Packaging Inspection) | FR.MET.0036 | Correcto (Correct) | Conformidad con criterio de aceptación (In conformity with acceptance criteria) |

Este producto ha sido analizado cumpliendo con las Especificaciones Técnicas Comunes (ETC) de fecha 03.02.2009 según Directiva 98/79/CE para producto sanitarios IVD.

This product has been analyzed under the Common Technical Specification (CTS) dated on February 3, 2009 according Directive on IVD Medical Devices 98/79/EC.

Este producto contiene anticuerpos de origen monoclonal humano obtenidos a partir de líneas celulares no reactivas para HBsAg, VHC y VIH.

This product contents human monoclonal antibodies obtained from cells lines not reactive by HbsAg, HCV and HIV.

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

Fecha de emisión / Date of issue: 05/12/2019