

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: **DG GEL RH PHENO+KELL**

REGD-0011034/2.0

PAG. 1/1

CODIGO: **21035016**

LOTE: **20004.01.1**

DATA VALIDADE: **04-2021**

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 ^{VI}) - \geq 3+ (C, E, c, e, Cw) - \geq 2+ (Kell) <u>Resultados Negativos:</u> Ausência de Aglutinação e hemólise
Contaminação cruzada	REGD-0003012	Correto	<u>Resultados Negativos:</u>
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



p.o.
Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12958

Data: **11/05/2020**