

| PRODUCT/PRODUCTO | CODE/CODIGO | LOT/LOTE | EXP.DATE/CAD. |
|------------------|-------------|----------|---------------|
| IDENTISERA DIANA | 210210      | 24003.01 | 2024-04-19    |

| TEST<br>PRUEBA                              | METHOD<br>METODO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | RESULTS<br>RESULTADOS             | SPECIFICATIONS<br>ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aspect</b><br><i>Aspecto</i>             | AT.ESP.0013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | <b>Sediment red.</b><br><b>Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink.</b><br><b>Blood clots and particles absence</b><br><i>Sedimento color rojo</i><br><i>Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado</i><br><i>Ausencia de coágulos y partículas</i> |
| <b>ABO Typing</b><br><i>Grupo ABO</i>       | AT.ESP.0013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rh Phenotyping</b><br><i>Fenotipo Rh</i> | AT.ESP.0013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | <b>Indicated by supplier</b><br><i>Indicado por el proveedor</i>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Kell Antigen</b><br><i>Antígeno Kell</i> | AT.ESP.0013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | <b>Indicated by supplier</b><br><i>Indicado por el proveedor</i>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Performance</b><br><i>Funcionamiento</i> | AT.ESP.0013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | <b>Positive results indicated by supplier / Results <math>\geq 1+</math></b><br><i>Positivos: Indicado por el proveedor / Resultados <math>\geq 1+</math></i><br><b>Negative results without agglutination nor haemolysis</b><br><i>Negativos: no aglutinación ni hemólisis</i>                      |
| <b>Absorbance</b><br><i>Absorbancia</i>     | USP General Chapter: (851)<br>Spectrophotometry and Light-Scattering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | $\leq 0.100$ U.A.<br><b>(at release - a la liberación)</b>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Hematocrit</b><br><i>Hematocrito</i>     | REGD-0028512                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Correct</b><br><i>Correcto</i> | 0.6 – 0.9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Serologic Test</b><br><i>Serología</i>   | <p>Each donor unit used in the preparation of this product have been found non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1+2, anti-HCV, RNA-HCV, RNA-HIV and DNA-HBV, when tested with licensed reagents. Nevertheless, there is no known method that ensures the non-transmission of Hepatitis and AIDS with products of human blood origin.</p> <p><b>All products derived from human blood should be treated as potentially infectious.</b></p> <p><i>Este producto ha sido fabricado a partir de un material no reactivo para el antígeno HBs, anti-VIH-1+2, anti-VHC, ARN-VHC, ARN-VIH y ADN-VHB, al probarlo con reactivos autorizados. Sin embargo, no existe ningún método conocido que asegure que los productos procedentes de sangre humana no transmitan la Hepatitis y SIDA.</i></p> <p><i>Los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.</i></p> |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

This product has been analyzed under the Common Specifications (CS) laid down in the Implementing Regulation (EU) 2022/1107 on 4 July 2022 in accordance with Regulation (EU) 2017/746 on IVD Medical Devices.

*Este producto ha sido analizado cumpliendo con las Especificaciones Comunes (EC) establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 de 04 de julio de 2022 de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 para productos sanitarios IVD.*



Eva Lambea

**Manager Reagents Quality Control**

*Jefe Control de Calidad de Reactivos*

**Date of issue: 26/FEB/2024**

*Fecha de emisión*