

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: IDENTISERA DIANA EXTEND

REGD-0011376/8

PAG. 1/1

CÓDIGO: 21021213

LOTE: 20006.01

DATA VALIDADE: 14.08.2020

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	AT.ESP.0014	Correto	Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incolor ou ligeiramente amarelado / rosado. Ausência de coágulos e partículas.
Grupo ABO	AT.ESP.0014	Correto	O
Fenotipo Rh	AT.ESP.0014	Correto	Indicado pelo fornecedor
Antígeno Kell	AT.ESP.0014	Correto	Indicado pelo fornecedor
Funcionamento	AT.ESP.0014	Correto	Positivos: Indicado pelo fornecedor / Resultados $\geq 1+$ Negativos: não há aglutinação nem hemólise.
Absorbância	USP Capítulo Geral: (851) Espectrofotometria e dispersão da luz.	Correto	≤ 0.100 A.U. (na liberação)
Concentração Hemoglobina	REGD-0002146	Correto	0.183 – 0.302 g/dl

Sorologia

Este produto foi fabricado a partir de um material não reativo para o antígeno HBS, anti HIV-1/anti-HIV-2, anti VHC, RNA VHC, RNA HIV e DNA VHB, quando testados com reativos autorizados. No entanto, não existe nenhum método conhecido que assegure que os produtos procedentes de sangue humano não transmitam a Hepatite e AIDS. Os produtos procedentes de sangue humano devem ser manipulados como se fossem potencialmente capazes de transmitir enfermidades infecciosas.



Diretor de Garantia de Qualidade

p.v.



Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

Data: 26.06.2020