GRIFOLS
Diagnostic Grifols S.A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / *CERTIFICATE OF ANALYSIS*	
PRODUCTO/*PRODUCT:* **IDENTISERA DIANA EXTEND**	REGD-0011376/8
	PAG. 1/1

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

CODIGO/CODE:**21021213**	LOTE/LOT: **22003.01**	CAD./EXP. DATE: **2022-05-20**

PRUEBA *TEST*	**METODO** *METHOD*	**RESULTADOS** *RESULTS*	**ESPECIFICACIONES** *SPECIFICATIONS*
Aspecto *(Aspect)*	AT.ESP.0014	Correcto *(Correct)*	Sedimento color rojo Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado Ausencia de coágulos y partículas *(Sediment red.* *Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink.* *Blood clots and particles absence))*
Grupo ABO *(ABO Typing)*	AT.ESP.0014	Correcto *(Correct)*	O
Fenotipo Rh *(Rh Phenotyping)*	AT.ESP.0014	Correcto *(Correct)*	Indicado por el proveedor *(Indicated by supplier)*
Antígeno Kell *(Kell Antigen)*	AT.ESP.0014	Correcto *(Correct)*	Indicado por el proveedor *(Indicated by supplier)*
Funcionamiento *(Performance)*	AT.ESP.0014	Correcto *(Correct)*	Positivos: Indicado por el proveedor / *Resultados* ≥*1+* *(Indicated by supplier* / Results ≥1+) Negativos: no aglutinación ni hemólisis *(Negative results without agglutination nor haemolysis)*
Absorbancia *(Absorbance)*	USP General Chapter: (851) Spectrophotometry and Light-Scattering	Correcto *(Correct)*	≤ 0.100 U.A *(*A a liberación - *at release)*
Concentración Hemoglobina *(Haemoglobin concentration)*	REGD-0002146	Correcto *(Correct)*	0.183 – 0.302 g/dL

Serología *(Serologic Test)*

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.
Los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

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.
All products derived from human blood should be treated as potentially infectious.

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

Fecha de emisión/*Date of issue*: **31/03/2022**