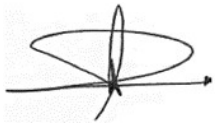
GRIFOLS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT	CODE	LOT	EXP.DATE
IDENTISERA DIANA P	21021113	25009.01	2025-07-11

TEST	METHOD	RESULTS	SPECIFICATIONS
Aspect	AT.ESP.0015	**Correct**	**Red sediment.** **Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink.** **Blood clots and particles absence**
ABO Typing	AT.ESP.0015	**Correct**	O
Rh Phenotyping	AT.ESP.0015	**Correct**	**Indicated by supplier**
Kell Antigen	AT.ESP.0015	**Correct**	**Indicated by supplier**
Specificity	AT.ESP.0015	**Correct**	**Positive results indicated by supplier / Results ≥1+)** **Negative results without agglutination nor haemolysis**
Absorbance	USP General Chapter: (851) Spectrophotometry and Light-Scattering	**Correct**	≤ 0.100 U.A. **(at release)**
Hematocrit	REGD-0028512	**Correct**	0.6 – 0.9 %
Serologic Test	**Each donor unit used in the preparation of this product has 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.**		

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.



Eva Lambea
Manager Reagents Quality Control

Date of issue: 19/MAY/2025

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial, 24 – 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

EN

Certificate of Analysis / Product / Code / Lot / Expiry Date / Test / Aspect / ABO Typing / Rh Phenotyping / Kell Antigen / Performance / Absorbance / Hematocrit / Serologic test: Each donor unit used in the preparation of this product has 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 / Method / Results / Correct / Specifications / Red sediment. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence / Indicated by supplier / Positive / Negative results without agglutination nor haemolysis / at release / 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 / Manager Reagents Quality Control / Date of issue / This document has been electronically issued

ES

Certificado de análisis / Producto / Código / Lote / Fecha de caducidad / Prueba / Aspecto / Grupo ABO / Fenotipo Rh / Antígeno Kell / Funcionamiento / Absorbancia / Hematocrito / Serología: 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 / Método / Resultados / Correcto / Especificaciones / Sedimento color rojo. Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado. Ausencia de coágulos y partículas / Indicado por el proveedor / Positivo / Negativos: no aglutinación ni hemólisis / A la liberación / 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 / Jefe Control de Calidad de Reactivos / Fecha de emisión / Este documento ha sido emitido electrónicamente

PT

Certificado de análise / Produto / Código / Lote / Data Validade / Teste / Aspecto / Grupo ABO / Fenotipo Rh / Antígeno Kell / Funcionamento / Absorbância / Hematócrito / 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 / Método / Resultados / Correto / Especificações / Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incolor ou ligeiramente amarelado / rosado. Ausência de coágulos e partículas / Indicado pelo fornecedor / Positivo / Negativo: não há aglutinação nem hemólise / na liberação / Este produto foi analisado de acordo com as Especificações Comuns (CS) estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 em 4 de julho de 2022, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 sobre Dispositivos Médicos IVD / Chefe Controle de Qualidade de Reagentes / Data de emissão / Este documento foi emitido eletronicamente

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial, 24 – 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)