GRIFOLS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT	CODE	LOT	EXP.DATE
Serascan Diana 2	210204	26043.01	2026-11-01

TEST	METHOD	RESULTS	SPECIFICATIONS
Aspect	Visual inspection	**Correct**	Red sediment Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink Blood clots and particles absence
Specificity	ABO Typing	**Correct**	O
	Rh Phenotyping	**Correct**	Indicated by supplier
	Kell Antigen	**Correct**	Indicated by supplier
	Direct Coombs	**Correct**	Negative
	Performance	**Correct**	Positive results: Indicated by supplier Results ≥1+ Negative results: Absence of agglutination and haemolysis
Absorbance	Optical Density at 540nm	**Correct**	≤ 0.100 U.A. (at release)
Concentration of suspension	Determination of Hematocrit	**Correct**	0.6 – 0.9 %
Virus testing	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.

Marta Genís
Technical Director

Date of issue: 09/SEP/2026

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

GRIFOLS

EN

Certificate of Analysis / Product / Code / Lot / Exp. Date / Test / Method / Results / Specifications / Aspect / Visual inspection / Correct / Red sediment. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence / Specificity / ABO Typing / Rh Phenotyping / Kell Antigen / Direct Coombs / Performance / Indicated by supplier / Negative / Positive / Negative results: absence of agglutination and haemolysis / Absorbance / Optical Density at 540nm / at release / Concentration suspension / Determination of Hematocrit / Virus testing / 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 / Technical Director / Date of issue / This document has been electronically issued

ES

Certificado de análisis / Producto / Código / Lote / Fecha de caducidad / Prueba / Método / Resultados / Especificaciones / Aspecto / Inspección visual / Correcto / Sedimento color rojo. Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado. Ausencia de coágulos y partículas / Especificidad / Tipaje ABO / Fenotipo Rh / Antígeno Kell / Coombs Directo / Funcionamiento / Indicado por el proveedor / Negativo / Positivo / Resultados negativos: ausencia de aglutinación y hemólisis / Absorbancia / Densidad óptica a 540nm / a la liberación / Concentración de la suspensión / Determinación del hematocrito / Pruebas de virus / 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 / 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 / Director Técnico / Fecha de emisión / Este documento ha sido emitido electrónicamente

PT

Certificado de análise / Produto / Código / Lote / Data Validade / Teste / Método / Resultados / Especificações / Aspecto / Inspeção visual / Correto / Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incolor ou ligeiramente amarelado/rosado. Ausência de coágulos e partículas / Especificidade / Tipagem ABO / Fenótipo Rh / Antígeno Kell / Coombs Direto / Funcionamento / Indicado pelo fornecedor / Negativo / Positivo / Resultados negativos: ausência de aglutinação e hemólise / Absorbância / Densidade óptica a 540nm / na liberação / Concentração de suspensão / Determinação do hematócrito / Teste de vírus / Este produto foi fabricado a partir de um material não reativo para o antígeno HBS, anti-HIV-1+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 / 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 / Responsável Técnico / Data de emissão / Este documento foi emitido eletronicamente

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