

PRODUCT/PRODUCTO	CODE/CODIGO	LOT/LOTE	EXP.DATE/CAD.
SERASCAN DIANA 2	210204	24008.01	2024-04-22

TEST PRUEBA	METHOD METODO	RESULTS RESULTADOS	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
Aspect <i>Aspecto</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	Sediment red. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence <i>Sedimento color rojo</i> <i>Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado</i> <i>Ausencia de coágulos y partículas</i>
ABO Typing <i>Grupo ABO</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	0
Direct Coombs <i>Coombs Directo</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	Negative <i>Negativo</i>
Rh Phenotyping <i>Fenotipo Rh</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	Indicated by supplier <i>Indicado por el proveedor</i>
Kell Antigen <i>Antígeno Kell</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	Indicated by supplier <i>Indicado por el proveedor</i>
Performance <i>Funcionamiento</i>	AT.ESP.0007	Correct <i>Correcto</i>	Positive results indicated by supplier / Results $\geq 1+$ <i>Positivos: Indicado por el proveedor / Resultados $\geq 1+$</i> Negative results without agglutination nor haemolysis <i>Negativos: no aglutinación ni hemólisis</i>
Absorbance <i>Absorbancia</i>	USP General Chapter: (851) Spectrophotometry and Light-Scattering	Correct <i>Correcto</i>	≤ 0.100 U.A. (at release - a la liberación)
Hematocrit <i>Hematocrito</i>	REGD-0028512	Correct <i>Correcto</i>	0.6 – 0.9 %

TEST PRUEBA	METHOD METODO	RESULTS RESULTADOS	SPECIFICATIONS ESPECIFICACIONES
Serologic Test <i>Serología</i>			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. <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> <i>Los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.</i>

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: 28/FEB/2024

Fecha de emisión