Diagnostic Grifols S.A.
Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE	
PRODUTO: **SERASCAN DIANA 2**	REGD-0011386/3.0
	PAG. 1/1

CÓDIGO: **21020413**	LOTE: **20050.01**	DATA VALIDADE: **01.02.2021**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	AT.ESP.0007	Correto	Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incolor ou ligeiramente amarelado / rosado. Ausência de coágulos e partículas.
Grupo ABO	AT.ESP.0007	Correto	O
Coombs Direto	AT.ESP.0007	Correto	Negativo
Fenótipo Rh	AT.ESP.0007	Correto	Indicado pelo fornecedor
Antígeno Kell	AT.ESP.0007	Correto	Indicado pelo fornecedor
Funcionamento	AT.ESP.0007	Correto	Positivos: Indicado pelo fornecedor / Resultados > 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 reagente para o antígeno HBs, anti HIV-1/anti-HIV-2, anti VHC, RNA VHC, RNA HIV e DNA VHB, quando testados com reagentes 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 Garantia da Qualidade

Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968
p.p.

Data: **11/12/2020**