GRIFOLS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT*/PRODUCTO*	**CODE***/CODIGO*	**LOT***/LOTE*	**EXP.DATE***/CAD.*
SERASCAN DIANA 3	**210206**	**24006.01**	**2024-04-20**

TEST *PRUEBA*	**METHOD** *METODO*	**RESULTS** *RESULTADOS*	**SPECIFICATIONS** *ESPECIFICACIONES*
Aspect *Aspecto*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	**Sediment red.** **Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink.** **Blood clots and particles absence** *Sedimento color rojo* *Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado* *Ausencia de coágulos y partículas*
ABO Typing *Grupo ABO*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	O
Direct Coombs *Coombs Directo*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	**Negative** *Negativo*
Rh Phenotyping *Fenotipo Rh*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	**Indicated by supplier** *Indicado por el proveedor*
Kell Antigen *Antígeno Kell*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	**Indicated by supplier** *Indicado por el proveedor*
Performance *Funcionamiento*	AT.ESP.0008	**Correct** *Correcto*	**Positive results indicated by supplier / Results ≥1+)** *Positivos: Indicado por el proveedor / Resultados ≥1+* **Negative results without agglutination nor haemolysis** *Negativos: no aglutinación ni hemólisis*
Absorbance *Absorbancia*	USP General Chapter: (851) Spectrophotometry and Light-Scattering	**Correct** *Correcto*	≤ 0.100 U.A. **(at release** - *a la liberación)*
Hematocrit *Hematocrito*	REGD-0028512	**Correct** *Correcto*	0.6 – 0.9 %

This document has been electronically issued.

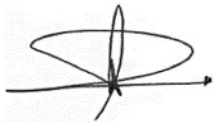
DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. Passeig Fluvial, 24 – 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

TEST *PRUEBA*	METHOD *METODO*	RESULTS *RESULTADOS*	SPECIFICATIONS *ESPECIFICACIONES*
Serologic Test *Serología*	**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.** *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.		

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: 26/FEB/2024
Fecha de emisión

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