

# GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO/PRODUCT: **SERASCAN DIANA 3**

REGD-0011408/4.0

PAG. 1/1

Passeig Fluvial nº 24  
08150 Parets del Vallés  
BARCELONA (SPAIN)

CODIGO/CODE: **210206**

LOTE/LOT: **21024.01**

CAD./EXP. DATE: **2021-10-09**

| PRUEBA<br>TEST                                           | METODO<br>METHOD                                                        | RESULTADOS<br>RESULTS | ESPECIFICACIONES<br>SPECIFICATIONS                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto<br>(Aspect)                                      | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | Sedimento color rojo.<br>Sobrenadante transparente, incoloro o<br>ligeramente amarillento/rosado.<br>Ausencia de coágulos y partículas<br>(Sediment red.<br>Supernatant transparent, colourless or<br>slightly yellowish-pink.<br>Blood clots and particles absence) |
| Grupo ABO<br>(ABO Typing)                                | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | O                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Coombs Directo<br>(Direct Coombs)                        | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | Negativo<br>(Negative)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fenotipo Rh<br>(Rh Phenotyping)                          | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | Indicado por el proveedor<br>(Indicated by supplier)                                                                                                                                                                                                                 |
| Antígeno Kell<br>(Kell Antigen)                          | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | Indicado por el proveedor<br>(Indicated by supplier)                                                                                                                                                                                                                 |
| Funcionamiento<br>(Performance)                          | AT.ESP.0008                                                             | Correcto<br>(Correct) | Positivos: Indicado por el proveedor /<br>Resultados $\geq 1+$<br>(Indicated by supplier) / Results $\geq 1+$<br><br>Negativos: no aglutinación ni hemólisis<br>(Negative results without agglutination nor<br>haemolysis)                                           |
| Absorbancia<br>(Absorbance)                              | USP General Chapter:<br>(851) Spectrophotometry<br>and Light-Scattering | Correcto<br>(Correct) | $\leq 0.100$ U.A.<br>(A la liberación - at release)                                                                                                                                                                                                                  |
| Concentración Hemoglobina<br>(Haemoglobin concentration) | REGD-0002146                                                            | Correcto<br>(Correct) | 0.183– 0.302 g/dL                                                                                                                                                                                                                                                    |

Serología  
(Serologic Test)

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.

*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.*



Joan Palomeras  
Jefe Garantía de Calidad de Inmunohematología  
(Immunohematology Quality Assurance Manager)

Fecha de emisión/Date of issue: **17/08/2021**