

GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.

Passeig Fluvial nº24
08150 Parets del Vallés
BARCELONA (SPAIN)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

PRODUTO: **SERASCAN DIANA DIA+**

REGD-0011456/3.0

PAG. 1/1

CÓDIGO: **21020313**

LOTE: **20009.01**

DATA VALIDADE: **17.08.2020**

TESTE	MÉTODO	RESULTADOS	ESPECIFICAÇÕES
<i>Aspecto</i>	AT.ESP. 6006720	Correto	Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incolor ou ligeiramente amarelado / rosado. Ausência de coágulos e partículas.
Grupo ABO	AT.ESP 6006720	Correto	O
Coombs Direto	AT.ESP 6006720	Correto	Negativo
Fenótipo Rh + Kell	AT.ESP. 6006720	Correto	Indicado pelo fornecedor
Antígeno Di ^a	AT.ESP 6006720	Correto	Positivo
Funcionamento	AT.ESP. 6006720	Correto	Positivos: Indicado pelo fornecedor / Resultados $\geq 1+$ Negativos: não há aglutinação nem hemólise.
Absorbância	USP Capítulo Geral: (168) 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 reativo para o antígeno HBS, anti HIV-1/anti-HIV-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.



Diretor de Garantia de Qualidade


Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

Data: **26.06.2020**