GRIFOLS
Diagnostic Grifols S.A.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / *CERTIFICATE OF ANALYSIS*	
PRODUCTO/*PRODUCT*: **Serascan Diana Dia+**	REGD-0011456/3.0
	PAG. 1/1

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

CÓDIGO/*CODE*: **21020313**	LOTE/*LOT*: **22007.01**	CAD./*EXP. DATE*: **2022-05-19**

PRUEBA ***TEST***	**METODO** ***METHOD***	**RESULTADOS** ***RESULTS***	**ESPECIFICACIONES** ***SPECIFICATIONS***
Aspecto (*Aspect*)	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	Sedimento color rojo Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado Ausencia de coágulos y partículas *(Sediment red.* *Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink.* *Blood clots and particles absence)*
Grupo ABO *(ABO Typing)*	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	O
Coombs Directo *(Direct Coombs)*	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	Negativo *(Negative)*
Fenotipo Rh + Kell *(Rh + Kell Phenotyping)*	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	Indicado por el proveedor *(Indicated by supplier)*
Antígeno Di^a (Di^a *Antigen)*	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	Positivo *(Positive)*
Funcionamiento *(Performance)*	AT.ESP.6006720	Correcto (Correct)	Negativos: no aglutinación ni hemólisis *(Negative results without agglutination nor haemolysis)*
Absorbancia *(Absorbance)*	AT.MET.168	Correcto (Correct)	≤ 0.100 U.A. *(*a la liberación - *at release)*
Concentración Hemoglobina *(Haemoglobin concentration)*	REGD-0002146	Correcto *(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 emisión/*Date of issue*: **31/03/2022**