

PRODUCT	CODE	LOT	EXP.DATE
SERASCAN DIANA 3	21020613	25008.01	2025-04-20

TEST	METHOD	RESULTS	SPECIFICATIONS
Aspect	AT.ESP.0008	Correct	Red sediment. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence
ABO Typing	AT.ESP.0008	Correct	0
Direct Coombs	AT.ESP.0008	Correct	Negative
Rh Phenotyping	AT.ESP.0008	Correct	Indicated by supplier
Kell Antigen	AT.ESP.0008	Correct	Indicated by supplier
Performance	AT.ESP.0008	Correct	Positive results indicated by supplier / Results $\geq 1+$ Negative results without agglutination nor haemolysis
Absorbance	USP General Chapter: (851) Spectrophotometry and Light-Scattering	Correct	$\leq 0.100$ U.A. (at release)
Hematocrit	REGD-0028512	Correct	0.6 – 0.9 %
Serologic Test	Each donor unit used in the preparation of this product has 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.		

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.



Eva Lambea  
Manager Reagents Quality Control

Date of issue: 26/FEB/2025

This document has been electronically issued.

DG-QC-COA-000027 V11.0  
Page 1 of 2

## EN

Certificate of Analysis / Product / Code / Lot / Expiry Date / Test / Aspect / ABO Typing / Direct Coombs / Rh Phenotyping / Kell Antigen / Performance / Absorbance / Hematocrit / Serologic test: Each donor unit used in the preparation of this product has 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 / Method / Results / Correct / Specifications / Red sediment. Supernatant transparent, colourless or slightly yellowish-pink. Blood clots and particles absence / Negative / Indicated by supplier / Positive / Negative results without agglutination nor haemolysis / at release / 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 / Manager Reagents Quality Control / Date of issue / This document has been electronically issued

## ES

Certificado de análisis / Producto / Código / Lote / Fecha de caducidad / Prueba / Aspecto / Grupo ABO / Coombs Directo / Fenotipo Rh / Antígeno Kell / Funcionamiento / Absorbancia / Hematocrito / Serología: 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 / Método / Resultados / Correcto / Especificaciones / Sedimento color rojo. Sobrenadante transparente, incoloro o ligeramente amarillento/rosado. Ausencia de coágulos y partículas / Negativo / Indicado por el proveedor / Positivo / Negativos: no aglutinación ni hemólisis / A la liberación / 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 / Jefe Control de Calidad de Reactivos / Fecha de emisión / Este documento ha sido emitido electrónicamente

## PT

Certificado de análise / Produto / Código / Lote / Data Validade / Teste / Aspecto / Grupo ABO / Coombs Direto / Fenotipo Rh / Antígeno Kell / Funcionamento / Absorbância / Hematócrito / 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 / Método / Resultados / Correto / Especificações / Sedimento vermelho. Sobrenadante transparente, incoloro ou ligeiramente amarelado / rosado. Ausência de coágulos e partículas / Negativo / Indicado pelo fornecedor / Positivo / Negativo: não há aglutinação nem hemólise / na liberação / Este produto foi analisado de acordo com as Especificações Comuns (CS) estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 em 4 de julho de 2022, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 sobre Dispositivos Médicos IVD / Chefe Controle de Qualidade de Reagentes / Data de emissão / Este documento foi emitido eletronicamente

## CN

分析证书 / 产品 / 代码 / 批号 / 有效期 / 测试 / 外观 / ABO 定型 / 直接 Coombs 试验 / Rh 表型 / Kell 抗原 / 性能 / 吸光度 / 红细胞压积 / 血清学检查 / 使用许可的试剂进行测试时发现, 本产品制备过程中使用的每个供体均与 HBsAg、抗 HIV-1+2、抗 HCV、RNA-HCV、RNA-HIV 和 DNA-HBV 无反应。然而, 目前尚未知方法可以确保人源血液制品不传播肝炎和艾滋病。

所有人源血液制品均应视为具有潜在传染性。 / 方法 / 结果 / 合格 / 规范要求 / 沉淀物呈红色, 上清液呈透明、无色或浅肉色。无血块和颗粒物 / 阴性 / 按照供应商指示 / 阳性 / 阴性: 无凝集或溶血反应 / 依据发布时标准 / 根据体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 的规定, 本产品已于 2022 年 7 月 4 日依照实施条例 (EU) 2022/1107 中规定的通用规范 (CS) 进行了分析。 / 质检经理 / 发布日期 / 该文件以电子方式发布。