




Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Product / Produkt: | Biotestcell-O | REF | 12012453 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>Biotestcell-O are Reagent Red Blood Cells intended to be used for the qualitative detection of human non-ABO agglutinins, including anti-H in donor and patient (recipient) plasma/serum within ABO reverse grouping in the manual slide/tile and tube method. Whole blood collected in EDTA, citrate or without anticoagulant may be used. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Biotestcell-O sind Test-Erythrozyten, die zum qualitativen Nachweis von menschlichen Non-ABO-Agglutininen inclusive Anti-H in Spender und Patienten (Empfänger) Plasma/Serum innerhalb der ABO-Serumgegenprobe mit der manuellen Objektträger-, Platten- und Röhrchenmethode, verwendet werden. Vollblutproben, die in Form von EDTA, Citrat oder ohne Antikoagulans vorliegen, können verwendet werden. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p> | LOT | 3440011-00 |
| | |  | 2024-09-26 |
| | |  | 2024-12-02 |
| | | VOL | 10 ml |
| | |  2°C - 8°C | |

- Specifications / Spezifikationen**

Origin / Herkunft: human erythrocytes / Humane Erythrozyten

- Information, Instructions and Safety / Informationen, Gebrauch und Sicherheit:**

- For further information, instructions and safety refer to the Instructions for Use and the Material Safety Data Sheet of this product.
- Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung und dem Sicherheitsdatenblatt des Produktes zu entnehmen.

- Analytic Results, Quality Control / Analysenergebnisse, Qualitätskontrolle:**

- The product lot was released following evaluation of sensitivity and specificity.
- Die Produktcharge wurde nach Prüfung von Sensitivität und Spezifität freigegeben.

- Regulation / Regularien:**

- The product has been manufactured and tested by Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH in accordance with the currently applicable regulations for the manufacture of in-vitro diagnostics. The product is CE certified.
- Das Produkt wurde von der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH gemäß den derzeit geltenden Vorschriften für die Herstellung von In-vitro-Diagnostika hergestellt und getestet. Das Produkt ist CE-zertifiziert.

This document has been produced electronically and is valid without a signature, according to SOP SV-D:A-042-00 /

Dieses Dokument wird maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig, gemäß SV-D:A-042-00