




## Certificate / Zertifikat

|  |   |  |            |
|--|---|--|------------|
| <b>Product / Produkt:</b>                  | Biotestcell-A2  | <b>REF</b>   | 12012454   |
| <b>Intended Use/<br/>Verwendungszweck:</b> | <p>Biotestcell-A2 are Reagent Red Blood Cells intended to be used for the qualitative detection of human ABO antibodies in donor and patient (recipient) plasma/serum 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-A2 sind Test-Erythrozyten, die zum qualitativen Nachweis von menschlichen ABO-Antikörpern in Spender und Patienten (Empfänger) Plasma/Serum in 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> | <b>LOT</b>   | 3412011-00 |
|  |   |               | 2024-03-15 |
|  |   |               | 2024-05-20 |
|  |   | <b>VOL</b>   | 10 ml      |
|  |   | <br>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 / Analyseergebnisse, 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***