




Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Product / Produkt: | Biotestcell-A1 & B | REF | 12012455 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>Biotestcell-A1 & B 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. Biotestcell-A1 & B is additionally intended to be used as internal quality control for ABO/D blood typing and Rh phenotyping reagents.</p> <p>For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Biotestcell-A1 & B sind Test-Erythrozyten, die zum qualitativen Nachweis von menschlichen ABO-Antikörpern in Spender und Patienten (Empfänger) Plasma/Serum in der manuellen Objektträger-, Platten- und Röhrenmethode, verwendet werden. Vollblutproben, die in Form von EDTA, Citrat oder ohne Antikoagulans vorliegen, können verwendet werden. Biotestcell-A1 & B sind zusätzlich als interne Qualitätskontrolle für die ABO/D-Blutgruppenbestimmung und die Rh-Phänotypisierung vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p> | LOT | 3412011-00 |
| | |  | 2024-03-15 |
| | |  | 2024-05-20 |
| | | VOL | 2 x 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