

# Certificate / Zertifikat

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Product / Produkt:</b>                  | Biotestcell-A1 & B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>REF</b>                                                                                  | 12012455   |
| <b>Intended Use/<br/>Verwendungszweck:</b> | <p>Biotestcell-A1 &amp; 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 &amp; 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 &amp; 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 Röhrchenmethode, verwendet werden. Vollblutproben, die in Form von EDTA, Citrat oder ohne Antikoagulans vorliegen, können verwendet werden. Biotestcell-A1 &amp; B sind zusätzlich als interne Qualitätskontrolle für die ABO/D-Blutgruppenbestimmung und die Rh-Phänotypisierung vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p> | <b>LOT</b>                                                                                  | 3508021-00 |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | 2025-02-13 |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | 2025-04-21 |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>VOL</b>                                                                                  | 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***