



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Erytype AB0+D	REF	806010
Intended Use/ Verwendungszweck:	Microtestplate for AB0- und Rh D- typing. Mikrotestplatte zur AB0- und Rh D- Bestimmung.	LOT	3247010
			2024-05-19
			2 ... 8 °C

Reagents / Reagenzien:

Row / Reihe	Reagent / Reagenz	Clone / Klon
1	Anti-A	A003
2	Anti-B	B005
3	Anti-AB	BS63/BS85
4	Anti-D	BS226
5	Anti-D	BS232
6	Anti-CDE	P3x25513 G8/P3x61/P3x234
7	Neg. Control / Neg. Kontrolle	- - -
8	blank	- - -
9	Reverse / Serumgegenprobe A ₁	- - -
10	Reverse / Serumgegenprobe A ₂	- - -
11	Reverse / Serumgegenprobe B	- - -
12	Reverse / Serumgegenprobe 0	- - -

For detailed plate configuration see worksheet. / Detaillierte Plattenkonfiguration siehe Worksheet.

- **Information, Instructions and Safety / Informationen, Gebrauch und Sicherheit:**
 - For further information, instructions and safety refer to the included instructions for use of this product.
 - Weitere Informationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung 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:**
 - DIN EN ISO 13485
 - MDSAP
 - Directive 98/79/EC / Richtlinie 98/79/EG
 - FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, relevant only for products for the US-market /
 - FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, nur für Produkte für den US-Markt

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