



## Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Erytype S AB0+D single	<b>REF</b>	806107
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	Microtestplate (single strip) for AB0- and Rh D- typing. Mikrotestplatte (Einzelstreifen) zur AB0- und Rh D- Bestimmung.	<b>LOT</b>	3307020
			2024-08-11
			2 ... 8 °C

### Reagents / Reagenzien:

Row / Reihe	Reagent / Reagenz	Clone / Klon
<b>A</b>	Anti-A	A003
<b>B</b>	Anti-B	B005
<b>C</b>	Anti-AB	BS63/BS85
<b>D</b>	Anti-D	BS232
<b>E</b>	Neg. Control / Neg. Kontrolle	- - -
<b>F</b>	Reverse / Serumgegenprobe A <sub>1</sub>	- - -
<b>G</b>	Reverse / Serumgegenprobe B	- - -
<b>H</b>	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***