



Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|---|---|-------------|
| Product / Produkt: | Biotestcell-P1, -P2 | REF | 816012 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>The detection of antibodies against red cell antigen (antibody screening) is part of blood typing and compatibility tests. Biotestcell-P1, -P2 is used for the detection of irregular antibodies in a tube test or solid phase test Solidscreen II Strip and is suited for routine testing.</p> <p>Der Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene (Antikörpersuchtest) ist Bestandteil der Blutgruppenbestimmung und der Verträglichkeitsprobe. Biotestcell-P1, -P2 wird zum Nachweis von irregulären Antikörpern im Röhrchentest oder im Festphasentest Solidscreen II Strip eingesetzt und ist für alle Routineuntersuchungen geeignet.</p> | LOT | 3451011-00 |
| | |  | 2025-02-17 |
| | |  | 2°C ... 8°C |

- Specifications / Spezifikationen**

| Origin / Herkunft | Antigen content / Antigenmuster |
|---|---|
| human erythrocytes / Humane Erythrozyten | Refer to lot specific table. / Siehe chargenspezifische Tabelle. |

- 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 / 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:**
 - 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