



## Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Biotestcell-P1, -P2	<b>REF</b>	816012
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	<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>	<b>LOT</b>	3512011-00
			2025-05-19
			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***