

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Biotestcell-P1, -P2	REF	816012
Intended Use/ Verwendungszweck:	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. 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.	LOT	3516011-00
			2025-06-16
			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