

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Biotestcell-P1, -P2	REF	816012
Intended Use/ Verwendungszweck:	Biotestcell-P1, -P2 are Reagent Red Blood Cells intended to be used for the qualitative detection of unexpected human red cell antibodies in donor and patient (recipient) plasma/ serum in the manual tube method. Whole blood collected in EDTA, citrate or without anticoagulant may be used. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel. Biotestcell-P1, -P2 sind Testerythrozyten (RRBCs), die für den qualitativen Nachweis von irregulären, humanen Erythrozyten Antikörpern im Spender und Patienten (Empfänger) Plasma/ Serum, in der manuellen Röhrchen Methode, verwendet werden. Vollblutproben, die in Form von EDTA, Citrat oder ohne Antikoagulans vorliegen, können verwendet werden. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.	LOT	3520011-00
			2025-05-08
			2025-07-14
		VOL	2 x 10 ml
		 2°C 8°C	

• Specifications / Spezifikationen

Origin / Herkunft: human erythrocytes / Humane Erythrozyten

Antigen content / Antigenmuster 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 Instructions for Use and the Material Safety Data Sheet of this product.
- Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung und dem Sicherheitsdatenblatt 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:

- The product has been manufactured and tested by Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH in accordance with the currently applicable regulations for the manufacture of in-vitro diagnostics. The product is CE certified.
- Das Produkt wurde von der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH gemäß den derzeit geltenden Vorschriften für die Herstellung von In-vitro-Diagnostika hergestellt und getestet. Das Produkt ist CE-zertifiziert.

This document has been produced electronically and is valid without a signature, according to BR-DOC-01389 /

Dieses Dokument wird maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig, gemäß BR-DOC-01389