



Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|---|---|-------------|
| Product / Produkt: | Biotestcell-I8 | REF | 816020 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>Antibody identification is used to determine antibodies against red cell antigens. If an antibody screening detects irregular antibodies, antibody identification is used to determine specificity and clinical significance. Biotestcell-I8 is used for the exact identification of irregular antibodies which were found in an antibody screening with Biotestcell-P1, -P2 or Biotestcell-P3. Biotestcell-I8 is used in tube test or solid phase test Solidscreen II Strip and is suited for all routine testing.</p> <p>Die Antikörperidentifizierung dient der Feststellung der Spezifität von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene. Werden im Antikörpersuchtest irreguläre Antikörper nachgewiesen, wird durch die Antikörperidentifizierung deren Spezifität und klinische Bedeutung bestimmt. Biotestcell- I8 wird zur exakten Identifizierung von irregulären Antikörpern, welche zuvor im Antikörpersuchtest mit Biotestcell-P1, -P2 oder Biotestcell-P3 nachgewiesen wurden, eingesetzt. Biotestcell- I8 wird 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: 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 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