

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Biotestcell-I8	REF	816020
Intended Use/ Verwendungszweck:	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. 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.	LOT	3516011-00
			2025-06-16
			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