



## Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Biotestcell-C	<b>REF</b>	816026
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	Biotestcell-C cord cells are used for the detection and determination of cold agglutinines. In case of suspected cold agglutinines cord cells in addition to adult red cells should be tested in parallel. Biotestcell-C Nabelschnurzellen werden zur Erkennung und Spezifitätsbestimmung von Kälteagglutininen eingesetzt. Bei Verdacht auf Kälteantikörper werden bei der Identifizierung zusätzlich zu den Erwachsenen-Testerythrozyten Nabelschnurzellen mitgeführt.	<b>LOT</b>	3448011-00
			2025-01-27
			2 ... 8 °C

- **Specifications / Spezifikationen**

<b>Origin / Herkunft</b>
human erythrocytes / Humane Erythrozyten

- **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***