

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Biotestcell-C	REF	816026
Intended Use/ Verwendungszweck:	Biotestcell-C are Reagent Cord Red Blood Cells intended to be used for identification of cold agglutinins in human plasma/serum as part of immunohaematology testing. Patient (recipient) whole blood collected as EDTA, citrate or non-anticoagulated whole blood may be used. The qualitative in vitro detection is intended for the manual tube method. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel. Biotestcell-C sind Testerythrozyten (RRBCs), die zum Nachweis von humanen kältereaktiven Antikörpern in humanem Plasma/Serum, im Rahmen von immunhämatologischen Tests, verwendet werden. Vollblutproben von Patienten (Empfängern), die als EDTA, Citrat, oder ohne Antikoagulans vorliegen, können verwendet werden. Der qualitative in vitro Nachweis ist für die manuelle Röhrchen Methode vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.	LOT	3520011-00
			2025-05-08
			2025-07-14
		VOL	5 ml
		 2°C - 8°C	

• Specifications / Spezifikationen

Origin / Herkunft: human erythrocytes / Humane Erythrozyten

• 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