

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Coombscell-E	REF	816030
Intended Use/ Verwendungszweck:	Coombscell-E is intended to control the reactivity of anti-human-globulin reagents used in the Indirect and Direct Antiglobulin test (IAT, DAT) as part of immunohaematology testing in the manual tube method. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel. Coombscell-E dient zur Kontrolle der Reaktivität von Anti-Human-Globulin Reagenzien, die im indirekten und direkten Antiglobulintest (IAT, DAT), als Teil immunhämatologischer Tests, in der manuellen Röhrchen Methode, verwendet werden. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.	LOT	3520021-00
			2025-05-08
			2025-07-14
		VOL	10 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 / 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:

- 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