



# Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Biotestcell-Di <sup>a</sup>	<b>REF</b>	816031
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	<p>Antibody screening and -identification is used to detect antibodies against red cell antigens. If an antibody screening detects irregular antibodies, antibody identification determines their specificity and clinical significance. Biotestcell-Di<sup>a</sup> is an additional reagent red cell used for antibody screening and -identification to detect and identify irregular antibodies against the Di<sup>a</sup> antigen. Biotestcell-Di<sup>a</sup> can be used for antibody screening and -identification in combination with Biotestcell-P1,-P2, Biotestcell-P3 or Biotestcell-I 8/-I11 in tube tests or solid phase test Solidscreen II and it is suited for routine testing.</p> <p>Die Antikörpersuche und -identifizierung dient der Feststellung und der Identifizierung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene. Werden im Antikörpersuchtest irreguläre Antikörper nachgewiesen, wird durch die Antikörperidentifizierung deren Spezifität und klinische Bedeutung bestimmt. Biotestcell-Di<sup>a</sup> sind zusätzliche Testerythrozyten zur Suche und exakten Identifizierung von irregulären Antikörpern gegen das Di<sup>a</sup> Antigen. Biotestcell-Di<sup>a</sup> kann bei der Antikörpersuche und -identifizierung als Ergänzung von Biotestcell-P1,-P2, Biotestcell-P3 oder Biotestcell-I8/-I11 im Röhrchentest und Festphasentest Solidscreen II eingesetzt werden und ist für alle Routineuntersuchungen geeignet.</p>	<b>LOT</b>	3420011-00
			2024-07-15
			2 ... 8 °C

## • Specifications / Spezifikationen

Origin / Herkunft	Antigen content / Antigenmuster
human erythrocytes / Humane Erythrozyten	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***