

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Biotestcell-Di ^a	REF	816031
Intended Use/ Verwendungszweck:	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 ^a is an additional reagent red cell used for antibody screening and -identification to detect and identify irregular antibodies against the Di ^a antigen. Biotestcell-Di ^a 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. 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 ^a sind zusätzliche Testerythrozyten zur Suche und exakten Identifizierung von irregulären Antikörpern gegen das Di ^a Antigen. Biotestcell-Di ^a 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.	LOT	3520011-00
			2025-07-14
			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