



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Control Set E	REF	816033
Intended Use/ Verwendungszweck:	Control Set E is used for quality control in blood group typing. It is used to examine the reactivity of the Rh- and Kell- reagents and to control the techniques of the antigen typing. Control Set E is only for quality control with suspensions. Control Set E wird für die Qualitätskontrolle in der Blutgruppenbestimmung eingesetzt. Es dient zur Überprüfung der Reaktivität von Rh- und Kell-Reagenzien und der Kontrolle der technischen Durchführung des bei dieser Antigenbestimmung eingesetzten Testsystems. Control Set E ist nur zur Qualitätskontrolle bei Suspensionstechniken geeignet.	LOT	3336011-00
			2023-11-06
			2 ... 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 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