



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Control Set S	REF	816036
Intended Use/ Verwendungszweck:	Control Set S contains 3 vials of antisera to be used as quality control for techniques in antibody detection and compatibility testing (antiglobulin-, enzyme-, albumin test) as well as reactivity testing for enzymes used in such procedures. Control Set S beinhaltet drei Antiseren für die Qualitätskontrolle der technischen Durchführung der Antikörpersuche und Verträglichkeitsuntersuchung (Antiglobulin-, Enzym- und Albumintest) sowie zur Reaktivitätsprüfung von dabei eingesetzten Enzymen.	LOT	3326080-00
			2024-06-01
			2 ... 8 °C

- **Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: S1 Anti-D BS221 (IgG), S2 Anti-D BS221 (IgG) human monoclonal, Human monoklonal
S3 AB-Serum human polyclonal, Human polyklonal

- **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 / 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:**

- 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