



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Coombszym-K	REF	816040
Intended Use/ Verwendungszweck:	<p>Coombszym-K is a ready to use control reagent and is used for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Positive control in cross matching in indirect antiglobulin- and enzyme test - Positive control in antibody detection in indirect antiglobulin- and enzyme test - Positive control in antigen determination with coombsreactive antisera - Reactivity control of enzyme or antiglobulin <p>Coombszym-K ist ein gebrauchsfertiges Kontrollreagenz und wird eingesetzt als:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Positivkontrolle bei der Verträglichkeitsprobe im indirekten Antihumanglobulin- und Enzymtest - Positivkontrolle bei der Antikörperbestimmung im indirekten Antihumanglobulin- und Enzymtest - Positivkontrolle bei der Antigenbestimmung mit coombsreaktiven Antisera - Kontrolle der Reaktivität des verwendeten Enzyms bzw. Anti-Human-Globulin 	LOT	3429100-00
			2025-07-14
			2 ... 8 °C

- **Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: BS221 (IgG) human, monoclonal / Human, monoklonal

- **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