



## Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Coombszym-K	<b>REF</b>	816040
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	<p>Coombszym-K is a ready to use control reagent and is used for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Positive control in cross matching in indirect antiglobulin- and enzyme test</li> <li>- Positive control in antibody detection in indirect antiglobulin- and enzyme test</li> <li>- Positive control in antigen determination with coombsreactive antisera</li> <li>- Reactivity control of enzyme or antiglobulin</li> </ul> <p>Coombszym-K ist ein gebrauchsfertiges Kontrollreagenz und wird eingesetzt als:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Positivkontrolle bei der Verträglichkeitsprobe im indirekten Antihumanglobulin- und Enzymtest</li> <li>- Positivkontrolle bei der Antikörperbestimmung im indirekten Antihumanglobulin- und Enzymtest</li> <li>- Positivkontrolle bei der Antigenbestimmung mit coombsreaktiven Antiseren</li> <li>- Kontrolle der Reaktivität des verwendeten Enzyms bzw. Anti-Human-Globulin</li> </ul>	<b>LOT</b>	3436060-00
			2025-08-31
			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***