




## Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Coombszym-K	<b>REF</b>	816040
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	<p>Coombszym-K is intended for use as a qualitative positive control in human immunohaematology testing with the manual tube method. Coombszym-K may be used to control the reagents used in Indirect Antiglobulin Tests (IAT) and enzyme tests when performing antibody screening and antibody identification testing. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Coombszym-K ist für die Verwendung als qualitative positive Kontrolle, im Rahmen von humanen immunhämatologischen Tests mit der manuellen Röhrchen Testmethode, vorgesehen. Coombszym-K kann verwendet werden, um Reagenzien zu kontrollieren, die im Indirekten Antiglobulin Test (IAT) und bei Enzym Tests für ein Antikörper Screening/ Identifizierung, verwendet werden.</p> <p>Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p>	<b>LOT</b>	3509090-00
			2025-02-27
			2026-02-22
		<b>VOL</b>	10 ml
		 2°C - 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 Instructions for Use and the Material Safety Data Sheet of this product.
- Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung und dem Sicherheitsdatenblatt 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:**

- The product has been manufactured and tested by Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH in accordance with the currently applicable regulations for the manufacture of in-vitro diagnostics. The product is CE certified.
- Das Produkt wurde von der Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH gemäß den derzeit geltenden Vorschriften für die Herstellung von In-vitro-Diagnostika hergestellt und getestet. Das Produkt ist CE-zertifiziert.

***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***