

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Anti-A (ABO1)	REF	801320
Intended Use/ Verwendungszweck:	Seraclone Anti-A (ABO1) is intended to be used for blood typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): A (ABO1) of the ABO Blood Group System. Donor and patient (recipient) RBCs collected as EDTA, citrate or non-anticoagulated whole blood may be used. The qualitative in vitro antigen detection is intended for the manual slide/tile or tube test method. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel. Seraclone Anti-A (ABO1) wird zur Blutgruppen Bestimmung verwendet, um das Antigen A (ABO1) des Blutgruppensystems ABO, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen. Erythrozyten von Spendern und Patienten (Empfängern), die als EDTA-, Citrat- oder nicht antikoagulierte Vollblutproben vorliegen, können verwendet werden. Der qualitative in vitro Antigennachweis ist für den manuellen Objektträger/Platten oder Röhrchen Test vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.	LOT	3518041-00
			2025-04-25
			2027-04-15
		ACT	1:64
		VOL	10 ml
		 2°C – 8°C	

• Specifications / Spezifikationen

Clone / Klon: A003 (IgM); mouse monoclonal / Maus 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