

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Anti-B (ABO2)	REF	801345
Intended Use/	typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): B (ABO2) 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-B (ABO2) wird zur Blutgruppen Bestimmung verwendet, um das Antigen B (ABO2) des	LOT	3502072-00
Verwendungszweck:		M	2025-01-08
		Σ	2026-12-29
		ACT	1:64
		VOL	10 ml
		2°C	
	Blutgruppensystems ABO, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen. Erythrozyten von		
	Spendern und Patienten (Empfängern), die als EDTA-, Citratoder nicht antikoagulierte Vollblutproben vorliegen, können		
	verwendet werden. Der qualitative in vitro Antigennachweis ist für den manuellen		
	Objektträger/Platten oder Röhrchen Test vorgesehen. Zur Invitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.		

• Specifications / Spezifikationen

Clone / Klon: B005 (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 / Analysenergebnisse, 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

Document No./ Dokument-Nr.: DZEQF-801345/14

Valid from/ gültig ab: 22/12/2023