




Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|---|---|------------|
| Product / Produkt: | Seraclone Anti-B (ABO2) | REF | 801350 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>Seraclone Anti-B (ABO2) is intended to be used for blood 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.</p> <p>Seraclone Anti-B (ABO2) wird zur Blutgruppen Bestimmung verwendet, um das Antigen B (ABO2) 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.</p> <p>Der qualitative in vitro Antigennachweis ist für den manuellen Objektträger/Platten oder Röhrchen Test vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p> | LOT | 3435013-00 |
| | |  | 2024-08-28 |
| | |  | 2026-08-18 |
| | | ACT | 1:64 |
| | | VOL | 10 x 10 ml |
| | |  | 2°C - 8°C |

- **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 / 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