




Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Anti-D (RH1) Blend	REF	802032
Intended Use/ Verwendungszweck:	<p>Seraclone Anti-D (RH1) Blend is intended to be used for blood typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): D (RH1) of the Rh Blood Group System including partial RhD (DVI) by Indirect Antiglobulin Test (IAT) of RBCs. 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 tube test method. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Seraclone Anti-D (RH1) Blend wird zur Blutgruppenbestimmung verwendet, um das folgende Antigen, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen: D (RH1) des Rh-Blutgruppensystems einschließlich dem partiellen RhD (DVI) durch den indirekten Antihumanglobulin Test (IAT).</p> <p>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 Röhrchentest vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p>	LOT	3421073-00
			2024-05-23
			2026-05-13
		ACT	1:32
		VOL	10 ml
			2°C - 8°C

- Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: BS232 (IgM) / BS221 (IgG) / H41 11B7 (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