



# Certificate / Zertifikat

<b>Product / Produkt:</b>	Seraclone® Anti-CDE (RH2,1,3)	<b>REF</b>	802080
<b>Intended Use/ Verwendungszweck:</b>	Seraclone® Anti-CDE (RH2,1,3) is used for the screening of Rh D negative bloodgroups and thus indicates the presence of the antigen C and/or E. Seraclone® Anti-CDE (RH2,1,3) wird zur Überprüfung Rh-negativer Bestimmungen eingesetzt und liefert somit einen Hinweis auf das Vorhandensein des Antigens C und/oder E.	<b>LOT</b>	3306040-00
			2024-05-31
		<b>ACT</b>	Anti-C 1:8, Anti-D 1:32, Anti-E 1:8
			2 ... 8 °C

- **Specifications / Spezifikationen**

**Clone / Klon:** P3x25513 G8 (IgM) / P3x61 (IgM) / P3x234 (IgM),  
human monoclonal / Human monoklonal

- **Information, Instructions and Safety / Informationen, Gebrauch und Sicherheit:**

- For further information, instructions and safety refer to the included instructions for use of this product.
- Weitere Informationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung 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:**

- DIN EN ISO 13485
- MDSAP
- Directive 98/79/EC / Richtlinie 98/79/EG
- FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, relevant only for products for the US-market /  
FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, nur für Produkte für den US-Markt

***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***