

# Certificate / Zertifikat

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Product / Produkt:                 | Seraclone Anti-C (RH2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | REF                                                                                           | 802280     |
| Intended Use/<br>Verwendungszweck: | Seraclone Anti-C (RH2) is intended to be used for blood typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): C (RH2) of the Rh 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 or tube test method.<br>For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.<br><br>Seraclone Anti-C (RH2) wird zur Blutgruppen-bestimmung verwendet, um das folgende Antigen, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen: C (RH2) des Rh-Blutgruppensystems. 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- oder die Röhrchen Testmethode vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal. | LOT                                                                                           | 3515032-00 |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            | 2025-03-28 |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            | 2026-06-21 |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ACT                                                                                           | 1:16       |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VOL                                                                                           | 5 ml       |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  2°C - 8°C |            |

## • Specifications / Spezifikationen

**Clone / Klon:** MS24 (IgM), 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 / 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***