



## Certificate / Zertifikat

|  |   |   |            |
|--|---|---|------------|
| <b>Product / Produkt:</b>                  | Seraclone® Anti-e (RH5)   | <b>REF</b>  | 802370     |
| <b>Intended Use/<br/>Verwendungszweck:</b> | Seraclone® Anti-e (RH5) is used for the determination of red cell antigen e.<br>Seraclone® Anti-e (RH5) wird zur Bestimmung des erythrozytären Antigens e eingesetzt. | <b>LOT</b>  | 3228081-00 |
|  |   |  | 2024-07-01 |
|  |   | <b>ACT</b>  | 1:8        |
|  |   |  | 2 ... 8 °C |

- **Specifications / Spezifikationen**

**Clone / Klon:** MS16 (IgM) / MS21 (IgM) / MS63 (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 / 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:**

- 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***