




Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Control ABO+Rh	REF	805171
Intended Use/ Verwendungszweck:	<p>Seraclone Control ABO+Rh is suited for the manual tube, slide and tile method and is intended to be used as a negative control of ABO/D blood grouping and Rh phenotyping reagents, when used in conjunction with human Red Blood Cell (RBC) samples as part of immunohaematology testing. Donor and patient (recipient) RBCs collected as EDTA, citrate or non-anticoagulated whole blood may be used. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Seraclone Control ABO+Rh ist für die manuell Röhren-, Objektträger- und Plattenmethode geeignet. Es ist als negative Kontrolle bei der ABO/D-Blutgruppen Bestimmung und der Rh-Phänotypisierung vorgesehen, wenn es mit Proben humaner Erythrozyten im Rahmen von immunhämatologischen Tests verwendet wird.</p> <p>Erythrozyten von Spendern und Patienten (Empfängern), die als EDTA-, Citrat- oder nicht antikoagulierte Vollblutproben vorliegen, können verwendet werden. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p>	LOT	3441071-00
			2024-10-11
			2027-09-26
		VOL	10 ml
		 2°C 8°C	

- **Specifications / Spezifikationen**

/

- **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