



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Erytype S Rh+K reagent I	REF	806180
Intended Use/ Verwendungszweck:	Microtestplate (single strip) for Rh pheno- and Kell-typing. Mikrotestplatte (Einzelstreifen) zur Rh Formel- und Kell- Bestimmung.	LOT	3307010
			2024-08-11
			2 ... 8 °C

Reagents / Reagenzien:

Row / Reihe	Reagent / Reagenz	Clone / Klon
A	Anti-D	BS226
B	Anti-C	MS24/P3x25513 G8
C	Anti-c	MS33
D	Anti-E	906
E	Anti-e	MS16/MS21/MS63
F	Anti-C ^w	MS110
G	Anti-K	MS56
H	Neg. Control / Neg. Kontrolle	- - -

For detailed plate configuration see worksheet. / Detaillierte Plattenkonfiguration siehe Worksheet.

- 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