



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone® Anti-K (KEL1)	REF	808090
Intended Use/ Verwendungszweck:	Seraclone® Anti-K (KEL1) is used for the determination of the red cell antigen K (Kell). Seraclone® Anti-K (KEL1) wird zur Bestimmung des erythrozytären Antigens K (Kell) eingesetzt.	LOT	3244041-00
			2024-04-23
		ACT	1:16
			2 ... 8 °C

- **Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: MS56 (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