

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Anti-K (KEL1)	REF	808090
Intended Use/ Verwendungszweck:	<p>Seraclone Anti-K (KEL1) is intended to be used for blood typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): K (KEL1) of the Kell 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 tube test method.</p> <p>For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel.</p> <p>Seraclone Anti-K (KEL1) wird zur Blutgruppenbestimmung verwendet, um das Antigen K (KEL1) des Kell-Blutgruppensystems, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen.</p> <p>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 Röhren Test vorgesehen.</p> <p>Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p>	LOT	3403010-00
			2024-01-16
			2025-07-09
		ACT	1:16
		VOL	5 ml
		 2°C - 8°C	

- **Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: MS-56 (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 / 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:**

- 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