

Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Seraclone Anti-K (KEL1)	REF	808090
Intended Use/ Verwendungszweck:	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. For in vitro diagnostic use, by trained laboratory personnel. Seraclone Anti-K (KEL1) wird zur Blutgruppenbestimmung verwendet, um das Antigen K (KEL1) des Kell-Blutgruppensystems, das auf humanen Erythrozyten (RBCs) exprimiert wird, nachzuweisen. 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 Röhrchen Test vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.	LOT	3510041-00
			2025-02-28
			2026-08-22
		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 / 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