




Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Product / Produkt: | Seraclone Anti-Jk ^b (JK2) | REF | 808184 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | <p>Seraclone Anti-Jk^b (JK2) is intended to be used for blood typing, to detect the following antigen expressed on human Red Blood Cells (RBCs): Jk^b (JK2) of the Kidd 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.</p> <p>Seraclone Anti-Jk^b (JK2) wird für die Blutgruppenbestimmung verwendet, um das Antigen Jk^b (JK2) des Blutgruppen Systems Kidd, 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 Röhrchen Test vorgesehen. Zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Laborpersonal.</p> | LOT | 3504070-00 |
| | |  | 2025-01-20 |
| | |  | 2026-09-12 |
| | | ACT | 1:8 |
| | | VOL | 2 ml |
| | |  | 2°C - 8°C |

- **Specifications / Spezifikationen**

Clone / Klon: MS-8 (IgM), human monoclonal / Human monoclonal

- **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