



IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Straße 26A
 D-63322 Rödermark
 Tel.: + 49 (0) 6074-84 20 0
 Fax: + 49 (0) 6074-84 20 99
www.immucor.com

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis

Hiermit wird beurkundet, dass das unten aufgeführte Produkt durch IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH Rödermark, Deutschland entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG hergestellt, geprüft und CE zertifiziert wurde.

This is to certify that the product hereunder has been manufactured and tested by IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH Rödermark, Germany and in accordance with the IVD Directive 98/79/EC CE certified.

Produkt / Product:



immuClone® Anti-D rapid IgM

Monoklonales Reagenz zur Erfassung des Rh D Merkmals an menschlichen Erythrozyten auf Trägern, im Röhrchen und auf der Mikrotiterplatte.

Monoclonal reagent for detection of Rh D antigen on human red cells for use in slide, tube, and microplate.

Artikel-Nr. / Product code.:

0007117, 0007127

Chargen Nr. / Lot No.:

5151902080

Abfüllmenge / Volume:

10 ml, 10 x 10 ml

Klon, Zelllinie / clone, cell line:

RUM-1

Titer / titer:

1: 1024

Verfallsdatum / Expiry date:

2019-02-08

Zusammensetzung / Composition:

Monoklonaler, humaner IgM-Antikörper der Zelllinie RUM-1, verdünnt in gepufferter, isotoner NaCl-Lösung, die Rinderalbumin, EDTA und makromolekulare Verstärker enthält.

Monoclonal human IgM antibody of cell line RUM-1 diluted in buffered isotonic saline solution with added bovine albumin, EDTA and macromolecular potentiators.

Avidität / Avidity:

| Phenotype: | Avidity time (second) | | Reaction grade at 2mn | |
|------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | This released lot: | Reference lot: | This released lot: | Reference lot: |
| R ₁ r | 11 | 11 | 3 | 3 |
| R ₁ r | 9 | 9 | 3 | 3 |
| R ₂ r | 6 | 6 | 3 | 3 |
| R ₂ r | 5 | 5 | 3 | 3 |

NUMBER: PPC04.QS-DE.4009F3

REVISION:000

EFFECTIVE DATE: 2016-08-02

Konservierung / Preservative:< 0,1% Na-Azid / *Sodium Azide***Testung viraler Marker /
Viral Marker Testing:**HbsAg: negativ / *negative*Anti-HCV: negativ / *negative*Anti-HIV: negativ / *negative*EBV: negativ / *negative*

Ak gegen Mausviren:

*Mouse Antibody Production (MAP) viruses:*negativ / *negative*


.....
Olga Pintschewa
Quality Assurance Specialist


.....
Datum / date