

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Straße 32
D-63303 Dreieich
Phone: +49 (0) 6103-8056-0
Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Analysenzertifikat / Certificate of Analysis

Hiermit wird bezeugt, dass das unten aufgeführte Produkt durch IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH 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 and in accordance with the IVD Directive 98/79/EC CE certified.

Produkt / Product:



immuClone® (1) Anti-K IgM

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

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

Artikel-Nr. / Product code:

0008016

Chargen Nr. / Lot No.:

9212601235

Abfüllmenge / Volume:

5 ml

Klon, Zelllinie / clone, cell line:

MS56

Titer / titer:

1:64

Verfallsdatum / Expiry date:

2026-01-23

Herstellungsdatum / Manufacturing date:

2023-01-24

Zusammensetzung / Composition:

Monoklonaler, humaner IgM-Antikörper der Zelllinie MS56, verdünnt in gepufferter, isotoner NaCl-Lösung, die Rinderalbumin, EDTA und makromolekulare Verstärker enthält.

Monoclonal human IgM antibodies of cell line MS56 diluted in buffered isotonic saline solution with added bovine albumin, EDTA and macromolecular potenti-ators.

Avidität / Avidity:

Phenotype:	Avidity time (second)		Reaction grade at 2mn	
	This released lot:	Reference lot:	This released lot:	Reference lot:
Kk	15	17	1	1
Kk	16	16	1	1
Kk	17	20	1	1
Kk	14	15	1	1

NUMBER: 05.COA.0083

REVISION:001

EFFECTIVE DATE: 25 Jan 2021

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*

DocuSigned by Paulina Nowakowska
 Paulina Nowakowska | I approve this document
17-Mai-2023 | 6:14:24 PM CEST
1C41DBA8B544285935D73CAB0490FEC

.....
Dr. Paulina Nowakowska
Sr. Manager Quality Operations

17 May 2023

Datum/ *date*