

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol COVID 19 IgM
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR14043, SR14047, SR12049
Lot / Lot:	DM21068, DM21069, DM21070 (Box) DM20147 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2022-08
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	2...8 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf IgM Antikörper gegen anti-SARS-CoV-2 ist. Die verwendeten humanen Ausgangsmaterialien wurden negative HBsAg, Anti-HIV 1+2 und Anti-HCV Befunde auf. The controls are prepared from processed human plasma or serum reactive for IgM antibodies against SARS-CoV-2. The used human source materials have been tested and found negative for HBsAg and HIV 1+2 and HCV antibodies.
CE	Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In- vitro Diagnostika hergestellt und vertrieben. This product is manufactured and distributed in conformity with the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
Freigabe / Batch-Release:	Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben. The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale.

26.08.2020

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control