

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol Blue</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR11011, SR11013, SR11019
<b>Lot / Lot:</b>	DM23208, DM23209, DM23210 (Box) DM23204 (Vial)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2025-11
<b>Konservierung / Preservative:</b>	Natriumazid / sodium azide; ProClin® 950
<b>Anwendung / Application:</b>	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
<b>Lagerung / Storage:</b>	2...8 °C
<b>Humane virale Marker/ Human viral marker:</b>	<p>Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf Antikörper gegen HIV 1, Antikörper gegen HTLV I, Antikörper gegen HCV, Antikörper gegen HBc, Antikörper gegen <i>Treponema pallidum</i> und HBsAg ist.</p> <p>Die Parameter HBV, HIV und HCV wurden negativ mittels PCR-Methode getestet.</p> <p>The controls are prepared from processed human plasma or serum reactive for antibodies to HIV 1, antibodies to HTLV I, antibodies to HCV, antibodies to HBc, antibodies to <i>Treponema pallidum</i> and HBsAg.</p> <p>The analytes HBV, HIV and HCV were tested negative with a PCR method.</p>
<b>CE 0483</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Freigabe / Batch-Release:</b>	<p>Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben.</p> <p>The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale.</p>

12.12.2023

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control