

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol Blue
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR11011
Lot / Lot:	DM20320 (DM20273)
Verfalldatum / Expiry date:	2022-11
Konservierung / Preservative:	Natriumazid / sodium azide; ProClin® 950
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	2...8 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	<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>
CE 0483	<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>
Freigabe / Batch-Release:	<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>

07.01.2021

Datum / Date

Fluke Luthaus

Qualitätskontrolle / Quality Control