

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol SeroNeg
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR11000, SR11001, SR11002
Lot / Lot:	DM20095, DM20096, 20097 (Box) DM20060 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2023-03
Konservierung / Preservative:	Natriumazid, 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 nicht reaktiv auf Antikörper gegen HIV 1, Antikörper gegen HTLV I, Antikörper gegen HCV, Antikörper gegen HBc, Antikörper gegen Treponema pallidum 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 non-reactive for antibodies to HIV 1, antibodies to HTLV I, antibodies to HCV, antibodies to HBc, antibodies to Treponema pallidum and HBsAg.</p> <p>The analytes HBV, HIV and HCV were tested negative with the 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>

02.04.2020

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control