

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol HEPA-1</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR12025, SR12027
<b>Lot / Lot:</b>	DM21097, DM21096 (Box) DM21058 (Vial)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2023-04
<b>Konservierung / Preservative:</b>	Natriumazid, 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 Kontrolle wird aus aufbereitetem humanen Plasma oder Serum hergestellt, das HBeAg und IgM-Antikörper gegen HAV, HBc und HEV enthält. Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung des Lots verwendet wurden, wiesen negative Anti-HIV 1+2 und Anti-HCV Befunde auf. Verwendete HBV-Plasmen waren entweder PCR negativ oder wurden zur Inaktivierung von HBV mit Hitze behandelt.</p> <p>The control is prepared from processed human plasma or serum containing HBeAg and IgM antibodies against HAV, HBc and HEV. Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for anti-HIV 1+2 and anti-HCV. Used HBV plasmas were either tested negative with PCR or were treated with heat to inactivate HBV.</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>

28.04.2021

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control