

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol HIV 2
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR11113, SR1117, SR1115
Lot / Lot:	DM22115, DM22116, DM22117 (Box) DM22106 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2024-06
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:	Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das IgG-Antikörper gegen HIV 2 enthält. Humane Ausgangsmaterialien wiesen negative HBsAg und Anti-HCV Befunde auf. Der Parameter HIV wurde in der Kontrolle negativ mittels PCR-Methode getestet. The control is prepared from processed human plasma or serum containing IgG antibodies against HIV 2. Human source material has been tested and found negative for HBsAg and HCV antibodies. The analyte HIV was tested negative with the PCR-method in the control.
CE 0483	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.

05.07.2022

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control