


**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol HIV p24</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR11101
<b>Lot / Lot:</b>	DM20312 (DM20293)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2022-11
<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 Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf das HIV1 p24 Antigen ist.</p> <p>Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV und Anti-HCV Befunde auf.</p> <p>The control is prepared from processed human plasma or serum reactive for HIV1 p24 antigen.</p> <p>Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, HIV and HCV antibodies.</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>

07. 12. 2020

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol HIV p24</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR11103
<b>Lot / Lot:</b>	DM20313 (DM20293)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2022-11
<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 Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf das HIV1 p24 Antigen ist.</p> <p>Die Parameter HBV, HIV und HCV wurden negativ mittels PCR-Methode Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV und Anti-HCV Befunde auf.</p> <p>The control is prepared from processed human plasma or serum reactive for HIV1 p24 antigen.</p> <p>Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, HIV and HCV antibodies.</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>

*07.12.2020*

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol HIV p24</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR11105
<b>Lot / Lot:</b>	DM20315 (DM20293)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2022-11
<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 Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf das HIV1 p24 Antigen ist.</p> <p>Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV und Anti-HCV Befunde auf.</p> <p>The control is prepared from processed human plasma or serum reactive for HIV1 p24 antigen.</p> <p>Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, HIV and HCV antibodies.</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>

*07.12.2020*

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol HIV p24</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR11107
<b>Lot / Lot:</b>	DM20314 (DM20293)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2022-11
<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 Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das reaktiv auf das HIV1 p24 Antigen ist.</p> <p>Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV und Anti-HCV Befunde auf.</p> <p>The control is prepared from processed human plasma or serum reactive for HIV1 p24 antigen.</p> <p>Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, HIV and HCV antibodies.</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>

07.12.2020

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control