

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol NAT HCV Screening
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	NT01021
Lot / Lot:	DM21041 (Box) DM21022 (vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2023-02
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	≤ -20 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Serum, das reaktiv positiv auf HCV RNA ist. HCV-Ausgangsmaterialien wurden durch Gamma-Bestrahlung inaktiviert. The controls are prepared from processed human plasma or serum positive for HCV RNA. HCV stock materials were inactivated by gamma radiation.
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.

24.03.2021

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control