

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

|  |  |
|--|--|
| <b>Produkt / Product:</b>                            | <b>Optitrol NAT HIV Screening</b>  |
| <b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>                       | NT01031, NT01032   |
| <b>Lot / Lot:</b>                                    | DM21268, DM21267 (Box)<br>DM21266 (Vial)   |
| <b>Verfalldatum / Expiry date:</b>                   | 2023-12  |
| <b>Anwendung / Application:</b>                      | In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use  |
| <b>Lagerung / Storage:</b>                           | ≤ -20 °C   |
| <b>Humane virale Marker/<br/>Human viral marker:</b> | Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Serum,<br>das reaktiv positiv auf HIV RNA ist.<br>HIV-Ausgangsmaterialien wurden durch Gamma-Bestrahlung inaktiviert.<br>The controls are prepared from processed human serum positive for HIV<br>RNA.<br>HIV stock materials were inactivated by gamma radiation.  |
| <b>CE 0483</b>                                       | Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG des<br>Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-<br>vitro Diagnostika hergestellt und vertrieben.<br>This product is manufactured and distributed in conformity with the<br>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27<br>October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. |
| <b>Freigabe / Batch-Release:</b>                     | Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt<br>alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben.<br>The lot has been tested according to valid directions. It meets all required<br>specification criteria and was released for sale.  |

25.04.2022

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control