

DiaMex


DiaMex GmbH
Siemensstrasse 38
69123 Heidelberg
Deutschland / Germany
Tel.: 0049 6221 4166-400
Fax: 0049 6221 4166-490
E-Mail: info@diamex.com

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol NAT Triplex
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	NT01041, NT01042
Lot / Lot:	DM24244, DM24245 (Box) DM24243 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2026-10
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	-40 °C ... -20 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	<p>Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Serum und humanes Plasma, das reaktiv auf HCV RNA, HBV DNA ist sowie Zellkulturüberstand positiv auf HIV-1 RNA ist. Positive Ausgangsmaterialien wurden durch Gamma-Bestrahlung inaktiviert.</p> <p>The controls are prepared from processed human serum and human plasma positive for HCV RNA, HBV DNA and cell culture supernatant positive for HIV-1 RNA. Positive raw materials were inactivated by gamma radiation.</p>
CE 0483	<p>Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro Diagnostika hergestellt und vertrieben.</p> <p>This product is manufactured and distributed in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.</p>
Freigabe / Batch-Release:	<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>

04.12.2024

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control