

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol Lyme/TBE G
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR17015, SR17017, SR17018
Lot / Lot:	DM24050, DM24051, DM24052 (Box) DM24015 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2026-02
Konservierung / Preservative:	Natriumazid / Sodium azide, ProClin® 950
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	2...8 °C
Humane infektiöse Marker / Human infectious marker:	Die Kontrolle wird aus aufbereitetem humanem Plasma hergestellt, das IgG-Antikörper gegen <i>Borrelia burgdorferi</i> und FSME-Virus/Tick borne encephalitis virus enthält. Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung des Lots verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV 1+2 und Anti-HCV Befunde auf. The control is prepared from processed human plasma containing IgG antibodies against <i>Borrelia burgdorferi</i> and Tick borne encephalitis virus. Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, HIV 1+2 and HCV antibodies.
CE	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:	Die Lots wurden entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Sie erfüllen alle Spezifikationskriterien und wurden zum Verkauf freigegeben. The lots have been tested according to valid directions. They meet all required specification criteria and were released for sale.

06.03.2024

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control