

## Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

<b>Produkt / Product:</b>	<b>Optitrol Lyme/TBE G</b>
<b>Bestell-Nr. / Cat.-No.:</b>	SR17015, SR17017, SR17018
<b>Lot / Lot:</b>	DM24134, DM24135, DM24136 (Box) DM24115 (Vial)
<b>Verfalldatum / Expiry date:</b>	2026-06
<b>Konservierung / Preservative:</b>	Natriumazid / Sodium azide, ProClin® 950
<b>Anwendung / Application:</b>	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
<b>Lagerung / Storage:</b>	2°C to 8 °C
<b>Humane infektiöse Marker / Human infectious marker:</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>CE</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>Die Lots wurden entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Sie erfüllen alle Spezifikationskriterien und wurden zum Verkauf freigegeben.</p> <p>The lots have been tested according to valid directions. They meet all required specification criteria and were released for sale.</p>

02.02.2024

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control