

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol NAT CMV
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	NT02021, NT02022
Lot / Lot:	DM24036, DM24037 (Box) DM24035 (Tube)
Verfalldatum / Expiry date:	2026-02
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	-40 °C to -20 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	<p>Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes EDTA Plasma, das positiv auf CMV DNA ist. Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung des Lots verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV Befunde auf. CMV-Ausgangsmaterialien wurden durch Gamma-Bestrahlung inaktiviert.</p> <p>The controls are prepared from processed human EDTA plasma positive for CMV DNA. Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, anti-HIV 1/2 and anti-HCV. CMV stock materials were inactivated by gamma radiation.</p>
CE	<p>Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit genehmigten Verfahrensanweisungen unter Bezugnahme auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, sofern anwendbar, hergestellt und getestet.</p> <p>This product was manufactured and tested in accordance with approved standard operating procedures with reference to the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, if applicable.</p>
Freigabe / 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>

15.03.2024

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control