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 Yellow**
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR11021, SR11023, SR11029
Lot / Lot:	DM25161, DM25162, DM25163 (Box) DM25143 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2027-09
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	2 °C ... 8 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	Die Kontrollen enthalten rekalzifiziertes humanes Plasma, das reaktiv auf anti-HIV-1 IgG, anti-HBc IgG, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HTLV I IgG und anti-*Treponema pallidum* IgG ist. The controls are prepared from recalcified human plasma, that is reactive for anti-HIV-1 IgG, anti-HBc IgG, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HTLV I IgG and anti-*Treponema pallidum* IgG.
CE 0483	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. 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.
Freigabe / Batch-Release:	Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben. The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale.

09.10.2025
Datum / Date

Qualitätskontrolle / Quality Control