

Certifikát kontroly kvality

Popis produktu: Optitrol NAT HBV Screening

Katalogové číslo: NT01011

Šarže: 10801906 (krabice)

10801903 (lahvička)

Datum expirace: 31 Led 2028

Použití: Pro diagnostické použití *in vitro*

Uchovávání: ≤ -20 °C

Lidský virový marker: Kontroly jsou připraveny ze zpracované lidské plazmy nebo séra pozitivního na DNA HBV.

Zásobní materiál HBV byl inaktivován gama zářením.

CE 2797: Tento produkt se vyrábí a distribuuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Uvolnění šarže: Šarže byla testována podle platných pokynů. Splňuje všechna požadovaná specifikační kritéria a byla uvolněna do prodeje.

Schválení:

Zajištění kvality

Datum

Kalite Kontrol Sertifikası

Ürün Tanımı: Optitrol NAT HBV Screening

Katalog Numarası: NT01011

Lot No.: 10801906 (Kutu)

10801903 (Flakon)

Son Kullanma Tarihi: 31 Oca 2028

Uygulama: *In vitro* tanısal kullanım içindir

Saklama: ≤-20 °C

İnsan Viral İşareti: Kontroller, HBV DNA açısından pozitif işlenmiş insan plazması veya serumundan hazırlanır.

HBV stok materyalleri, gamma radyasyonu ile inaktive edilmiştir.

CE 2797:

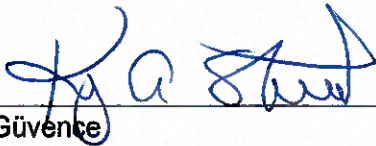
Bu ürün, *in vitro* tanısal tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) uyarınca üretilmiş ve dağıtılmıştır.

Seri Sunum:

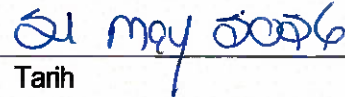
Lot, geçerli talimat uyarınca test edilmiştir. Gerekli tüm spesifikasyon kriterlerini karşılar ve satışa sunulmuştur.

Onay:

Kalite Güvence



Tarih



Kvalitetskontrollcertifikat

Produktbeskrivning: Optitrol NAT HBV Screening

Katalognummer: NT01011

Lot: 10801906 (Kartong)

10801903 (Injektionsflaska)

Utgångsdatum: 31 Jan 2028

Applicering: För *in vitro*-diagnostisk användning

Förvaring: ≤ -20 °C

Human viral markör: Kontrollerna är preparerade från bearbetad human plasma eller serum som är positivt för HBV DNA.

Material från HBV-stam avaktiverades med gammastrålning.

CE 2797:

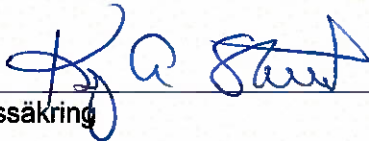
Denna produkt tillverkas och distribueras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Satsutsläpp:

Loten har testats enligt giltiga anvisningar. Det uppfyller alla nödvändiga specifikationskriterier och släpptes för försäljning.

Godkännande:

Kvalitetssäkring



Datum





Certificado de Controlo da Qualidade

Descrição do produto: Optitrol NAT HBV Screening

Número de catálogo: NT01011

Lote: 10801906 (caixa)

10801903 (frasco)

Prazo de validade: 31 jan 2028

Aplicação: Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Conservação: ≤ -20 °C

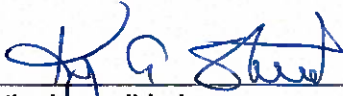
Marcador viral humano: Os controlos são preparados a partir de plasma ou soro humanos processados, positivos para ADN do VHB.

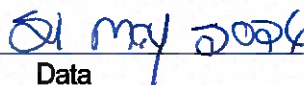
Os materiais de stock de VHB foram inativados por radiação gama.

CE 2797: Este produto é fabricado e distribuído em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Lançamento do lote: O lote foi testado de acordo com instruções válidas. Cumpre todos os critérios de especificação exigidos e foi autorizado para venda.

Aprovação:


Garantia da qualidade


Data

Certyfikat kontroli jakości

Opis produktu: Optitrol NAT HBV Screening

Numer katalogowy: NT01011

Seria: 10801906 (pudełko)

10801903 (fiolka)

Data ważności: 31 Sty 2028

Zastosowanie: Do diagnostyki *in vitro*

Przechowywanie: ≤-20°C

Ludzki marker wirusowy:

Te kontrole są przygotowywane z przetworzonego ludzkiego osocza lub surowicy dodatniej pod kątem DNA wirusa HBV.

Materiały podstawowe wirusa HBV zostały inaktywowane promieniowaniem gamma.

CE 2797:

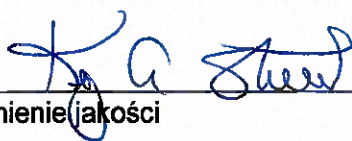
Ten produkt jest wytwarzany i dystrybuowany zgodnie z rozporządzeniem 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Wydanie partii:

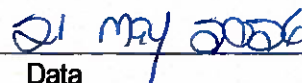
Seria została przetestowana zgodnie z prawidłowymi instrukcjami. Spełnia wszystkie wymagane kryteria specyfikacji i została dopuszczona do sprzedaży.

Zatwierdzenie:

Zapewnienie jakości



Data



Kvalitetskontrollsertifikat

Produktbeskrivelse: Optitrol NAT HBV Screening

Katalognummer: NT01011

Parti: 10801906 (eske)

10801903 (rør)

Utløpsdato: 31 Jan 2028

Bruksområde: Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Oppbevaring: ≤ -20 °C


Human virusmarkør: Kontrollene er fremstilt fra prosessert humant plasma eller serum som er positive for HBV-DNA.

HBV-stammaterialer ble inaktivert ved gammastråling.

CE 2797: Dette produktet er produsert og distribuert i samsvar med forordning (EU) 2017/746 fra Europaparlamentet og Rådet av 5. april 2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Frigivelse av parti: Partiet er testet i henhold til gyldige anvisninger. Det oppfyller alle påkrevde spesifikasjonskriterier og ble frigitt for salg.

Godkjenning:


Kvalitetssikring


Dato



Certificato di Controllo qualità

Descrizione del prodotto: Optitrol NAT HBV Screening

Numero di catalogo: NT01011

Lotto: 10801906 (scatola)

10801903 (fiala)

Data di scadenza: 31 Gen. 2028

Applicazione: Per uso diagnostico *in vitro*

Conservazione: ≤ -20 °C

Marcatore virale umano: I controlli sono preparati a partire da plasma o siero umano trattato positivo per DNA dell'HBV.

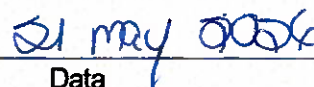
I materiali in stock di HBV sono stati inattivati mediante radiazioni gamma.

CE 2797: Questo prodotto è fabbricato e distribuito in conformità del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Rilascio lotto: Il lotto è stato testato secondo modalità valide. Soddisfa tutti i criteri di specifica richiesti ed è stato rilasciato per la vendita.

Approvazione:


Verifica della qualità


Data



Certificat de contrôle qualité

Description du produit : Optitrol NAT HBV Screening

Numéro de référence : NT01011

N° de lot :
10801906 (Boîte)
10801903 (Flacon)

Date de péremption : 31 janv. 2028

Application : Pour le diagnostic *in vitro*

Conservation : ≤ -20 °C

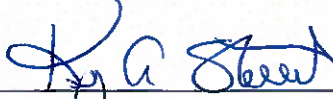
Marqueur viral humain : Les contrôles sont préparés à partir de plasma ou de sérum humains traités, positifs pour l'ADN du VHB.

Les solutions mères de VHB ont été inactivées par rayonnement gamma.

CE 2797 : Ce produit est fabriqué et distribué conformément au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Commercialisation du lot : Le lot a été testé conformément aux instructions valides. Il répond à tous les critères de spécification requis et a été mis en vente.

Approbation :


Assurance qualité


Date



Certificado de control de calidad

Descripción del producto: Optitrol NAT HBV Screening

Número de catálogo: NT01011

Lote: 10801906 (Caja)

10801903 (Vial)

Fecha de caducidad: 31 Ene. 2028

Aplicación: Para uso diagnóstico *in vitro*

Almacenamiento: ≤ -20 °C

Marcador vírico humano:

Los controles se preparan a partir de muestras de plasma o suero humanos procesados positivos para ADN de VHB.

Los materiales de referencia de VHB se inactivaron mediante radiación gamma.

CE 2797:

Este producto se fabrica y distribuye de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Comercialización de la partida:

El lote se ha analizado de acuerdo con las instrucciones válidas. Cumple todos los criterios de especificación requeridos y se aprobó su comercialización.

Aprobación:

Control de calidad

Fecha



Qualitätskontrollzertifikat

Produktbeschreibung: Optitrol NAT HBV Screening

Katalognummer: NT01011

Charge: 10801906 (Box)

10801903 (Fläschchen)

Verfallsdatum: 31 Jan 2028

Anwendung: Zur *In-vitro*-Diagnostik

Lagerung: $\leq -20\text{ °C}$

Humaner Virusmarker: Die Kontrollen werden aus verarbeitetem Humanplasma oder -serum hergestellt, das positiv für HBV-DNA ist.

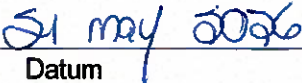
HBV-Stammmaterialien wurden durch Gammastrahlung inaktiviert.

CE 2797: Dieses 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.

Chargenfreigabe: Die Charge wurde gemäß den gültigen Anweisungen getestet. Sie erfüllt alle erforderlichen Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben.

Freigabe:



Qualitätssicherung


Datum

Πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας

Περιγραφή του προϊόντος:	Optitrol NAT HBV Screening
Αριθμός καταλόγου:	NT01011
Παρτίδα:	10801906 (Κουτί) 10801903 (Φιαλίδιο)
Ημερομηνία λήξης:	31 Ιαν 2028
Εφαρμογή:	Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
Φύλαξη:	≤ -20 °C
Ανθρώπινος ιικός δείκτης:	Οι μάρτυρες παρασκευάζονται από επεξεργασμένο ανθρώπινο πλάσμα ή ορό θετικό για DNA του HBV. Τα υλικά αποθέματος HBV αδρανοποιήθηκαν με ακτινοβολία γάμμα.
CE 2797:	Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται και διανέμεται σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Αποδέσμευση παρτίδας:	Η παρτίδα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με έγκυρες οδηγίες. Πληροί όλα τα απαιτούμενα κριτήρια προδιαγραφών και αποδεσμεύτηκε προς πώληση.
Έγκριση:	


Διασφάλιση ποιότητας


Ημερομηνία



Quality Control Certificate

Product Description: Optitrol NAT HBV Screening

Catalog Number: NT01011

Lot: 10801906 (Box)

10801903 (Vial)

Expiry Date: 28 JAN 2028

Application: For *in vitro* diagnostic use

Storage: ≤ -20 °C


Human Viral Marker: The controls are prepared from processed human plasma or serum positive for HBV DNA.


HBV stock materials were inactivated by gamma radiation.

CE 2797: 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.

Batch Release: The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale.

Approval:


Quality Assurance


Date