



Certificado de control de calidad

Descripción del producto: Optitrol Chagas-1

Número de catálogo: SR16027

Lote: 10806998 (Caja)
10806996 (Vial)

Fecha de caducidad: 31Dic. 2028

Conservante: Azida sódica; ProClin® 950

Aplicación: Para uso diagnóstico *in vitro*

Almacenamiento: De 2 a 8 °C

Marcador vírico humano: Los controles se preparan a partir de muestras de plasma o suero humanos procesados reactivos a los anticuerpos anti-IgG de Trypanosoma cruz. Se han analizado los materiales de origen humano utilizados y se ha comprobado que son negativos para HBsAg, VIH 1+2 y anticuerpos anti-VHC.

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

31 JUN 2026

Fecha