

REF 21343

LOT 2433244103

Certificate of Analysis
Certificat d'Analyse

REF 21343 YST VITEK 2 Identification Card

LOT 2433244103

Revision : 1

 2025-04-14 YYYY-MM-DD 2026-10-14 YYYY-MM-DD

Test(s) / Contrôle(s)	Result(s) / Résultat(s)	Specification(s) / Spécification(s)
Run 1 *	Conform / Conforme	Conform
Run 2 *	Conform / Conforme	Conform
Run 3 *	Conform / Conforme	Conform

*Activity on Strains:
Activité sur souches:

Staphylococcus epidermidis ATCC® 12228
Olligella ureolytica ATCC® 43534
Sporobolomyces salmonicolor ATCC® MYA-4550
Zygosaccharomyces parabaillii ATCC® MYA-4549
Kloeckera japonica ATCC® 58370
Prototheca wickerhamii ATCC® 16529
Candida albicans ATCC® 14053
Candida utilis ATCC® 9950
Candida lusitanae ATCC® 34449
Trichosporon mucoides ATCC® 204094
Candida glabrata ATCC® MYA-2950

Quality Control organisms successfully challenged in efficacy test:
Les organismes de Contrôle de qualité ont défié avec succès dans le test d'efficacité:
Product was tested for reproducibility as follows:
Le produit a été testé quant à la reproductibilité comme suit :

One organism suspension was tested in triplicate. "Conforms" indicates that all replicates gave the correct well reactions and identifications according to the VITEK® 2 Systems Product Information Manual.
Une suspension bactérienne a été testée à trois reprises. « Conforme » indique que toutes les déterminations multiples ont produit les réactions et les identifications attendues conformément au Manuel d'information produit des systèmes VITEK® 2.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection
ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection

This product has been developed and is manufactured in accordance with the provisions of ISO 9001 and ISO 13485 certified Quality System and with Quality System Regulation requirements (21 CFR 820 – US FDA). This product is CE marked according to regulation (EU) 2017/746 (IVD)
Ce produit a été développé et est fabriqué conformément à notre Système Qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485, et conformément aux exigences du Quality System Regulation (21 CFR 820 – US FDA). Ce produit est marqué CE selon la directive (EU) 2017/746 (IVD)

Lot accepted on / Lot accepté le: 30-APR-2025 by / par: TJ MCKAY - bioMérieux – ST LOUIS - US
Quality Department / Département Qualité

Certificate Approved by / Certificate Approuvé par :

Approver Name / Nom de l'Approbateur : MCKAY Tj

Approval Date / Date d'Approbation : 30-APR-2025

This document has been released electronically / Ce document a été libéré électroniquement



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA