

REF 420739

LOT 2883274513

Certificate of Analysis

Certificat d'Analyse

REF 420739 AST-YS08

LOT 2883274513

Revision : 1

 2025-05-14 YYYY-MM-DD 2026-11-13 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:

C.krusei ATCC® 6258
C.parapsilosis ATCC® 22019

Quality Control organisms successfully challenged in efficacy test:
Les organismes de Contrôle de qualité ont défié avec succès dans le test d'efficacité:
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection
ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection

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 expected MIC results.

Une suspension bactérienne a été testée à trois reprises. « Conforme » indique que les résultats ont donné la valeur de CMI attendues

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 Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

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 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Lot accepted on / Lot accepté le: 19-MAY-2025 by / par: Ashley MELOSCI - bioMérieux – ST LOUIS - US
Quality Department / Département Qualité

Certificate Approved by / Certificate Approuvé par :

Approver Name / Nom de l'Approbateur : MELOSCI Ashley

Approval Date / Date d'Approbation : 19-MAY-2025

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

