

REF 21346

LOT 2453258513

Certificate of Analysis

Certificat d'Analyse

REF 21346 NH VITEK 2 Identification Card

LOT 2453258513

Revision : 1

 2025-04-28 YYYY-MM-DD 2026-10-28 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
Eikenella corrodens ATCC® BAA-1152
Klebsiella aerogenes ATCC® 13048
Paenibacillus polymyxa ATCC® 7070
Neisseria lactamica ATCC® 23970
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 19424
Haemophilus influenzae ATCC® 9007
Oligella urethralis ATCC® 17960
Aggregatibacter aphrophilus ATCC® 33389

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: 01-MAY-2025 by / par: KEYS Anyssa - bioMérieux – ST LOUIS - US
Quality Department / Département Qualité

Certificate Approved by / Certificate Approuvé par :

Approver Name / Nom de l'Approbateur : KEYS Anyssa

Approval Date / Date d'Approbation : 01-MAY-2025

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

