

REF 21342

LOT 2423271203


# Certificate of Analysis

## Certificat d'Analyse

REF 21342 GP VITEK 2 Identification Card

LOT 2423271203

Revision : 1

 2025-05-11 YYYY-MM-DD 2026-11-10 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 sciuri ATCC® 29061  
Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619  
Staphylococcus saprophyticus ATCC® BAA-750  
Enterococcus casseliflavus ATCC® 700327  
Streptococcus equi ssp zooepidemicus ATCC® 43079  
Listeria monocytogenes ATCC® BAA-751  
Kocuria kristinae ATCC® BAA-752  
Enterococcus saccharolyticus ATCC® 43076  
Streptococcus salivarius ssp thermophilus ATCC® 19258  
Staphylococcus aureus ATCC® 29213

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: 15-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 : 15-MAY-2025

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



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