

REF 21347

LOT 2443265113


Certificate of Analysis

Certificat d'Analyse

REF 21347 ANC VITEK 2 Identification Card

LOT 2443265113

Revision : 1

 2025-05-05 YYYY-MM-DD 2026-11-04 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:

Corynebacterium striatum ATCC® BAA-1293
Parabacteroides distasonis ATCC® BAA-1295
Clostridium perfringens ATCC® 13124
Bacteroides vulgatus ATCC® 8482
Clostridium septicum ATCC® 12464
Bacteroides ovatus ATCC® BAA-1296
Clostridium sordellii ATCC® 9714

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: 12-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 : 12-MAY-2025

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

