

Certificat de Contrôle Qualité Quality Control Certificate

REF 30125

VIDAS GDH /
VIDAS GDH

LOT 1007294040

Date d'expiration / : 2020-06-03 (YYYY-MM-DD)
Expiration date

Revision : 1

Lot de Fabrication / Production lot	
Cônes / SPRs	IQC
Cartouches / Strips	2006031
Standard S1/ Contrôle positif C1 / Standard S1 / Positive control C1	1652750 1652740
Contrôle négatif C2 / Negative control C2	1664660
Réactif de traitement de l'échantillon R1 / Sample treatment reagent R1	1662570

Contrôle selon la technique de contrôle version / Controlled according to the control procedure version	01.J	
CONTROLE APRES FABRICATION / CONTROL AFTER MANUFACTURING	Résultats / Results	Théorie / Theoretical results
Cônes / SPRs		
Homogénéité / Homogeneity (CV)	4	<= 10 %
Cartouches / Strips		
Homogénéité / Homogeneity (CV)	4	<= 10 %
Standard S1 / Standard S1		
Etiquetage / Labelling	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Contrôle positif C1 / Positive control C1		
Etiquetage / Labelling	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Contrôle négatif C2 / Negative control C2		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Réactif de traitement de l'échantillon R1 / sample treatment reagent R1		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Indice / Index	CONFORME	<= 0.09
Contrôle global du kit / Overall control of the kit		
Interprétation biologique / Clinical interpretations	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications

Contrôle positif C1 / <i>Positive control C1</i>		
Indice / <i>Index</i>	0.25	Non déterminé / <i>No determined</i>
Intervalle de confiance / <i>expected limit</i>	0.18-0.34	Non déterminé / <i>No determined</i>
Contrôle négatif C2 / <i>Negative control C2</i>		
Indice / <i>Index</i>	0	<= 0.09
CONTROLE APRES CONDITIONNEMENT /CONTROL AFTER PACKAGING		
Activité / <i>Activity</i>	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Etiquetage / <i>Labelling</i>	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications

Lot accepté le / *Accepted on* : **24/05/2019**

Par / *By* : Suzanne BESSON



Département Qualité /
Quality Department - MARCY L'ETOILE.

4

Ce document a été libéré électroniquement (Fin du document) / *This document has been released electronically (End of document)*

BIOMÉRIEUX