

Certificat de Contrôle Qualité Quality Control Certificate

REF 30118

VIDAS C. difficile Toxin A & B /
VIDAS C. difficile Toxin A & B

LOT 1007376080

Date d'expiration / : 2020-04-10 (YYYY-MM-DD)
Expiration date

Revision : 5

Lot de Fabrication / Production lot	
Cônes / SPRs	IQL
Cartouches / Strips	2004100
Standard S1/ Contrôle positif C1 / Standard S1 / Positive control Ct	1669400/1669370
Contrôle positif C3/ Contrôle négatif C2 / Positive control C3 / Negative control C2	1669390/1669380
Diluant R1 / Diluent R1	1666900

Contrôle selon la technique de contrôle version / Controlled according to the control procedure version	01.S	
CONTROLE APRES FABRICATION / CONTROL AFTER MANUFACTURING	Résultats / Results	Théorie / Theoretical results
Cônes / SPRs		
Homogénéité / Homogeneity (CV) : Contrôle positif toxine A / Positive control toxin A	5.8	<= 10.0%
Homogénéité / Homogeneity (CV) : Contrôle positif toxine B / Positive control toxin B	5.0	<= 10.0%
Cartouches / Strips		
Homogénéité / Homogeneity (CV) : Contrôle positif toxine A / Positive control toxin A	5.8	<= 10.0%
Homogénéité / Homogeneity (CV) : Contrôle positif toxine B / Positive control toxin B	5.0	<= 10.0%
Standard S1 / Standard S1		
Aspect / Appearance	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Homogénéité / Homogeneity (cv)	4.0	< = 12.0 %
Contrôle positif C1 / Positive control C1		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Homogénéité / Homogeneity (cv)	5.0	< = 10.0 %
Contrôle négatif C2 / Negative control C2		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Contrôle positif C3 / Positive control C3		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Homogénéité / Homogeneity (cv)	4.0	< = 10.0 %

Diluant R1 / Diluent R1		
Aspect / Appearance	CONFORME	Liquide limpide / Limpid liquid
Contrôle global du kit / Overall control of the kit		
Interprétation biologique / Clinical interpretations	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Contrôle positif C1 / Positive control C1		
Indice / Index	0.78	Non déterminé / No determined
Intervalle de confiance / expected limit	0.57-1.05	Non déterminé / No determined
Contrôle positif C3 / Positive control C3		
Indice / Index	1.77	Non déterminé / No determined
Intervalle de confiance / expected limit	0.97-2.75	Non déterminé / No determined
Contrôle négatif C2 / Negative control C2	0.01	<= 0.12
CONTROLE APRES CONDITIONNEMENT / CONTROL AFTER PACKAGING		
Activité / Activity	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications
Etiquetage / Labelling	CONFORME	Conformité / spécifications Conformity / specifications

Lot accepté le / Accepted on : **20/06/2019**

Par / By : Maud ROUSTAND



Département Qualité /
Quality Department - MARCY L'ETOILE.

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

BIOMÉRIEUX