Сертифікат аналізу

Компанія: ПрАТ Індар

Назва виробу: GlucoDr.S Тест смужки AGM-513S (50шт)

Дата аналізу: 02 травня 2024

№ партії смужок: E24D23213

Умови транспортування: Темп. 24,0°C, вологість. 37,7%

Термін придатності: 23 квітня 2026

Дата: 17 червня 2024

№ посилання : CA-2406-04

Кількість: 617 коробок

Тестові елементи	Специфікація	Тестові процедури	Оцінка
Інгредієнти та зовнішній вигляд	Одноразова смужка	Аналіз та огляд з використанням лабораторних інструментів	пройшов
Точність	Низький: СД(SD) менш ніж 4.5 мг/дл Середній: КВ(CV) менш ніж 4.5% Високий: КВ(CV) менш ніж 4.5%	Використовуючи контрольний розчин глюкози Діапазон концентрації: низький (40 мг/дл ± 5 мг/дл), середній: (113 мг/дл ± 5%), високий: (350 мг/дл ± 5%)	пройшов
Правильність	1. Для концентрації глюкози <100 мг/дл: ≤± 15мг/дл Для концентрації глюкози ≥100 мг/дл: ≤± 15% 2. Зона A і B аналізу Consensus Error Grid (CEG): ≥99%	Використовують свіжу капілярну кров Рекомендований метод: Плазма (YSI інструменти)	пройшов
Безпека	Безпечний	Фізично або хімічно стабільний	Пройшов
Стабільність	Середня: відхилення менш ніж 15% Висока: відхилення менш ніж 15%	Використовуючи контрольний розчин глюкози Діапазон концентрації: середній (110-130 мг/дл), високий: (340-370 мг/дл)	пройшов

Застереження: зберігати при температурі (нижче) 2–30°C

(Logo) Allmedicus

Затвердженно Пройшов

Проаналізував дослідник Bak, You Rim___/підпис/___

Уповноважений менеджер Jung, Hye Sook___/підпис/___

Форма 10-13 (2003.09.01)

Компанія All Medicus Ltd.

Переклад вірний. Переклад здійснив перекладач ПрАТ «ІНДАР» Галінська Є.В. Диплом В20 №237138, виданий Київським національним лінгвістичним університетом 30.06.2020.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ "ІНДАР" * УКРАЇНА * КИЇВ * Ідентифікаційний код 21680945 Аптечний склад №1

Вх-ап N 0963 від 08.11.2024