

82

BIONIME

Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові

Номер Партії продукту 99GS55125A

Номер Лоту 2122C0314

Найменування	Специфікація	Дані аналізу
Тестування точності_1 (тестування контрольним розчином нормального рівня)	$CV \leq 5\%$	1,6%
Тестування точності_2 (тестування венозною кров'ю 90+10 mg/dL)	$CV \leq 5\%$	2,0%
Лінійне тестування	1. Коефіцієнт кореляції (R 2) повинен бути більше, ніж 0,99 2. Відновлення кожного зразка повинно бути від 80% -120%.	1. $R^2 = 0.9991$ 2. Коефіцієнт відновлення: 1) 97,8% 2) 92,3% 3) 103,9% 4) 107,8% 5) 113,3%

Кінцева оцінка продукту: **ПРОЙДЕНО (V) НЕ ПРОЙДЕНО ()**

Умови зберігання: зберігати при температурі 4-30 ° C

Термін придатності: 24 місяця

Стандарти відповідності: ISO 13485:2016, ISO 15197:2015 та 98/79/EC

Дата виробництва: 2022.12.05

Термін придатності: 2024.12.04



Рух или 52334
04.07.23