

(Логотип: Рош)

Сертифікат аналізу

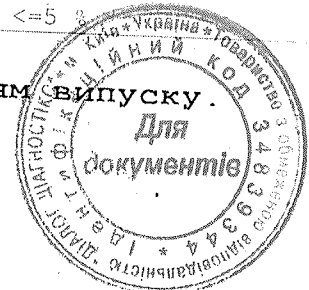
«Рош Діабетес Кеа, Інк.», США, 46250, штат Індіана, Індіанapolis, 9115 Хейг Роуд (9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA)

Продукт: Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
 / ACCU-CHEK PERFORMA
 Кількість смужок: 50
 Номер коду: 222
 Номер серії: 671383
 Термін придатності: 30.11.2025
 Дата виробництва: 30.07.2024
 Номер за каталогом: 06454011136
 Виробнича дільниця: Індіанapolis, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл)	Середнє значення (мг/дл)	Діапазон (ммоль/л)	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	254-344	299	14,1-19,1	16,6

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю 1	Відповідає	≤5,0 мг/дл
%Відхилення від цільового значення	Рівень контролю 2	Відповідає	≤7,5 %
Точність (SD)	Рівень контролю 1	Відповідає	≤5 мг/дл
Точність (CV)	Рівень контролю 2	Відповідає	≤5 %

Ця партія відповідає всім специфікаціям випуску.



Відділ з контролю якості
випуску продукції

Пенні Сцильяно
(Penny Scigliano)
Електронний
підпис

05.08.2024

Посада
Електронний підпис SAP: SCIGLIAP Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 05.08.2024 14:13:08 дата

For all n 0848 big lettered

Certificate Of Analysis

Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA

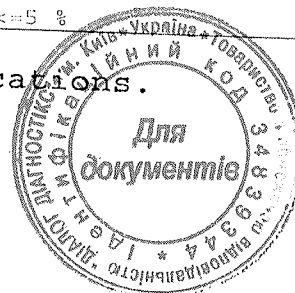


Product: ACCU-CHEK PERFORMA
 Strip Count: 50
 Code Number: 222
 Batch Number: 671383
 Expiration Date: 2025-11-30
 Manufactured Date: 2024-07-30
 Reference Number: 06454011136
 Manufacturing Site: Indianapolis, Indiana

Control	Range (mg/dL)	Mean (mg/dL)	Range (mmol/ L)	Mean (mmol/L)
LEVEL 1	30-60	45	1.7-3.3	2.5
LEVEL 2	254-344	299	14.1-19.1	16.6

Test - Parameter	Test - Material or Test - Method	Result	Specification
Bias from target	Control Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
%Bias from target	Control Level 2	Corresponds	<=7.5 %
Precision (SD)	Control Level 1	Corresponds	<=5 mg/dL
Precision (CV)	Control Level 2	Corresponds	<=5 %

This lot meets all release specifications.



Quality Assurance
Product Release Office
 Title

Penny Scigliano
 esignature

2024-08-05
 date

SAP Electronic signature: SCIGLIAP Penny Scigliano 2024-08-05 14:13:08