

Сертифікат аналізу

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

Тест-смужки Akku-Чек® Інстант
 Продукт: 50 шт. / ACCU-CHEK INSTANT
 Кількість смужок: 50
 Номер серії: 303358
 Термін придатності: 22.06.2026
 Дата виробництва: 23.09.2024
 Номер за каталогом: 07819382134
 Виробнича дільниця: Індіанapolis, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл (mg/dL))	Середнє значення (мг/дл (mg/dL))	Діапазон (ммоль/л (mmol/L))	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	252-342	297	14,0-19,0	16,5

Лінійність	Цільове значення (мг/дл (mg/dL))	Цільове значення (ммоль/л (mmol/L))
Лінійність 1	27	1,5
Лінійність 2	45	2,5
Лінійність 3	116	6,4
Лінійність 4	297	16,5
Лінійність 5	497	27,6
Лінійність 6	544	30,2

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	1 Відповідає	<=5,0 мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	1 Відповідає	<=5,0 мг/дл (mg/dL)
%Відхилення від цільового значення	Рівень лінійності	2 Відповідає	<=5,0 мг/дл (mg/dL)
	Рівень контролю	2 Відповідає	<=7,5 %
	Рівень лінійності	3 Відповідає	<=7,5 %
	Рівень лінійності	4 Відповідає	<=7,5 %
	Рівень лінійності	5 Відповідає	<=7,5 %
	Рівень лінійності	6 Відповідає	<=7,5 %
Точність (SD)	Рівень контролю	1 Відповідає	<=3,5 мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	1 Відповідає	<=3,5 мг/дл (mg/dL)
Точність (CV)	Рівень лінійності	2 Відповідає	<=3,5 мг/дл (mg/dL)
	Рівень контролю	2 Відповідає	<=5,0 %
	Рівень лінійності	3 Відповідає	<=5,0 %
	Рівень лінійності	4 Відповідає	<=5,0 %
	Рівень лінійності	5 Відповідає	<=5,0 %
	Рівень лінійності	6 Відповідає	<=5,0 %

Ця партія відповідає всім специфікаціям випуску.

Відділ з контролю якості

випуску продукції

Пенні Сцильяно
(Penny Scigliano)

01.10.2024

Електронний

Посада

підпис

дата

Електронний підпис SAP: SCIGLIAP Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 01.10.2024

13:04:59

Р/в деп. № 1006

01.10.2024

Certificate Of Analysis

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



Product: ACCU-CHEK INSTANT
 Strip Count: 50
 Batch Number: 303358
 Expiration Date: 2026-06-22
 Manufactured Date: 2024-09-23
 Reference Number: 07819382134
 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	252-342	297	14.0-19.0	16.5

Linearity	Target (mg/dL)	Target (mmol/L)
Linearity1	27	1.5
Linearity2	45	2.5
Linearity3	116	6.4
Linearity4	297	16.5
Linearity5	497	27.6
Linearity6	544	30.2

Test - Parameter	Test - Material or Test - Method	Result	Specification
Bias from target	Control Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=5.0 mg/dL
%Bias from target	Control Level 2	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=7.5 %
	Precision (SD)	Control Level 1	Corresponds
Linearity Level 1		Corresponds	<=3.5 mg/dL
Linearity Level 2		Corresponds	<=3.5 mg/dL
Precision (CV)	Control Level 2	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=5.0 %

This lot meets all release specifications.

Quality Assurance
Product Release Office
 Title

Penny Scigliano
 esignature

2024-10-01
 date

SAP Electronic signature: SCIGLIAP Penny Scigliano 2024-10-01 13:04:59

Сертифікат аналізу

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

Продукт:	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант
Кількість смужок:	50 шт. / ACCU-CHEK INSTANT
Номер серії:	303358
Термін придатності:	22.06.2026
Дата виробництва:	23.09.2024
Номер за каталогом:	07819382134
Виробнича дільниця:	Індіанаполіс, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл (mg/dL))	Середнє значення (мг/дл (mg/dL))	Діапазон (ммоль/л (mmol/L))	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	252-342	297	14,0-19,0	16,5

Лінійність	Цільове значення (мг/дл (mg/dL))	Цільове значення (ммоль/л (mmol/L))
Лінійність 1	27	1,5
Лінійність 2	45	2,5
Лінійність 3	116	6,4
Лінійність 4	297	16,5
Лінійність 5	497	27,6
Лінійність 6	544	30,2

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	1	Відповідає <=5,0 мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	1	Відповідає <=5,0 мг/дл (mg/dL)
%Відхилення від цільового значення	Рівень лінійності	2	Відповідає <=5,0 мг/дл (mg/dL)
	Рівень контролю	2	Відповідає <=7,5 %
	Рівень лінійності	3	Відповідає <=7,5 %
	Рівень лінійності	4	Відповідає <=7,5 %
	Рівень лінійності	5	Відповідає <=7,5 %
	Рівень лінійності	6	Відповідає <=7,5 %
Точність (SD)	Рівень контролю	1	Відповідає <=3,5 мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	1	Відповідає <=3,5 мг/дл (mg/dL)
Точність (CV)	Рівень лінійності	2	Відповідає <=3,5 мг/дл (mg/dL)
	Рівень контролю	2	Відповідає <=5,0 %
	Рівень лінійності	3	Відповідає <=5,0 %
	Рівень лінійності	4	Відповідає <=5,0 %
	Рівень лінійності	5	Відповідає <=5,0 %
	Рівень лінійності	6	Відповідає <=5,0 %

Ця партія відповідає всім специфікаціям випуску.

Відділ з контролю якості

випуску продукції

Пенні Сцильяно
(Penny Scigliano)

01.10.2024

Електронний

Посада

підпис

дата

Електронний підпис SAP: SCIGLIAP Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 01.10.2024

13:04:59

Certificate of Analysis

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



Product:	ACCU-CHEK INSTANT
Strip Count:	50
Batch Number:	303358
Expiration Date:	2026-06-22
Manufactured Date:	2024-09-23
Reference Number:	07819382134
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	252-342	297	14.0-19.0	16.5

Linearity	Target (mg/dL)	Target (mmol/L)
Linearity1	27	1.5
Linearity2	45	2.5
Linearity3	116	6.4
Linearity4	297	16.5
Linearity5	497	27.6
Linearity6	544	30.2

Test - Parameter	Test - Material or Test - Method	Result	Specification
Bias from target	Control Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=5.0 mg/dL
%Bias from target	Control Level 2	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=7.5 %
	Precision (SD)	Control Level 1	Corresponds
Linearity Level 1		Corresponds	<=3.5 mg/dL
Linearity Level 2		Corresponds	<=3.5 mg/dL
Precision (CV)	Control Level 2	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=5.0 %

This lot meets all release specifications.

Quality Assurance
Product Release Office
 Title

Penny Scigliano
 esignature

2024-10-01
 date

SAP Electronic signature: SCIGLIAP Penny Scigliano 2024-10-01 13:04:59