

## Сертифікат аналізу

Компанія: ПрАТ ІнДАР

№ партії смужок: A24E21271

Дата: 17 червня 2024

Назва виробу: GlucoDr. autoA Test смужки AGM-4000 (50шт)

Умови транспортування: Темп. 24-30°C, вологість: 36,7%

№ посилання: SA-2406-04

Дата аналізу: 29 травня 2024

Термін придатності: 21 травня 2026

Кількість: 15231 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<br>Середній: КВ(CV) менш ніж 4.5%<br>Високий: КВ(CV) менш ніж 4.5%   | Використовуючи контрольний розчин глюкози<br>Діапазон концентрації: низький (40 мг/дл ± 5 мг/дл),<br>середній: (113 мг/дл ± 5%),<br>високий: (330 мг/дл ± 5%) | пройшов |
| Правильність                    | 1. Для концентрації глюкози <100 мг/дл: ≤± 15мг/дл<br>Для концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл: ≤± 15%<br>2. Зона А і В аналізу Consensus Error Grid (CEG):<br>≥99% | Використовують свіжу капілярну кров<br>Рекомендований метод: Плазма (YSI інструменти)   | пройшов |
| Безпека                         | Безпечний   | Фізично або хімічно стабільний  | пройшов |
| Стабільність                    | Середня: відхилення менш ніж 15%<br>Висока: відхилення менш ніж 15%   | Використовуючи контрольний розчин глюкози<br>Діапазон концентрації: середній (110-130 мг/дл), високий:<br>(340-370 мг/дл)                                     | пройшов |

Застереження: зберігати при температурі (нижче) 2~30°C  
(Logo) Allmedicus

Форма 10-13 (2003.09.01)

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

Компанія All Medicus Ltd.

Затверджено Проїшов  
Прованалізував дослідник Vak, You Rim  
Уповноважений менеджер Jung, Hye Soek



*Внес № 1083*  
*16.10.2024*

43