

22

BIONING

Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 2122B0703

Найменування	Специфікація	Дані аналізу
Тестування точності_1 (тестування контрольним розчином нормального рівня)	$CV \leq 5\%$	1.3%
Тестування точності_2 (тестування венозною кров'ю 90+-10 mg/dL)	$CV \leq 5\%$	1.9%
Лінійне тестування	1. Коефіцієнт кореляції (R 2) повинен бути більше, ніж 0,99 2. Відновлення кожного зразка повинно бути від 80% -120%.	1. $R^2 = \underline{0.9990}$ 2. Коефіцієнт відновлення: 1) <u>104.3%</u> 2) <u>105.1%</u> 3) <u>106.2%</u> 4) <u>104.5%</u> 5) <u>109.5%</u>

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: 2022.10.20

Термін придатності: 2024.10.19

Sue Gu
CA Supervisor



Рх.ан № 0001

05.10.23

[Handwritten mark]