

BIONIME

Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові

Номер Партії продукту 99GS55125A

Номер Лоту 2122C0313

Найменування	Специфікація	Дані аналізу
Тестування точності_1 (тестування контрольним розчином нормального рівня)	CV ≤ 5%	1,8%
Тестування точності_2 (тестування венозною кров'ю 90+10 mg/dL)	CV ≤ 5%	1,7%
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 = <u>0.9992</u> 2. Коефіцієнт відновлення: 1) <u>94.3%</u> 2) <u>92.6%</u> 3) <u>104.7%</u> 4) <u>109.7%</u> 5) <u>113.1%</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: 2022.12.05

Термін придатності: 2024.12.04



Вх.ан. №0002 05.10.23 B