

試験成績書
Certificate of Analysis

株式会社ユーエムエー
UMA CO.,LTD

試験書番号 Certificate No.	1038
製品コード Product Code No.	11D001
製品名 Product Name	メジャー D-ダイマー (MEASURE D-Dimer)
試験実施年月日 Examination date	year/month/day 2022/4/22
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11D101	Lot No.	125ABD
Examination Reagent	R-2:Code No. 11D201	Lot No.	125ABD

製造年月日	2022/4/22
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2023/10
Expiry Date	year/month

分析内容 / Analytes		規格 / Standard		結果/Result
Appearance	R-1	Colorless to pale		Pass test
	R-2	White		Pass test
pH (at 20℃)	R-1	7.80	~ 8.60	8.12
	R-2	5.70	~ 6.50	5.71
Sensitivity	STD-1 (0.0ug/mL)	$\times 10^{-4}$ Abs.	≤ 20	-117
	STD-2 (1.8ug/mL)	$\times 10^{-4}$ Abs.	≥ 60	99
Precision /with in run (C.V.)		$\leq 5.0\%$ (n=10)		3.81%
* Accuracy (ug/mL)	CNT-L	1.12	90% ~ 110%	95%
	CNT-H	13.00	95% ~ 105%	104%

(*) コントロール・ロット変更時は表示値は変更されます。

(*) The displayed value changes when the control lot is changed.

試験者 tester	品質管理課長 Quality Control Manager	製造管理者 Manufacturing Control Manager