

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.	1039
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 2023.01.06.
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11D101	Lot No.	126ABL
Examination Reagent	R-2:Code No. 11D201	Lot No.	126ABL

製造年月日	2022/12/23
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2024/06
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	8.11
	R-2	5.70	～ 6.50	6.08
Sensitivity	STD-1 (0.0ug/mL)	$\times 10^{-4}$ Abs.	≤ 20	-94
	STD-2 (1.8ug/mL)	$\times 10^{-4}$ Abs.	≥ 60	105
Precision /with in run (C.V.)		$\leq 5.0\%$ (n=10)		3.98%
* Accuracy (ug/mL)	CNT-L	1.12	90% ～ 110%	99%
	CNT-H	13.00	95% ～ 105%	105%

(*) 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