

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.	2028
製品コード Product Code No.	11H011
製品名 Product Name	メジャー HbA1c II (MEASURE HbA1c II)
試験実施年月日 Examination date	year/month/day 2023/8/10
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11H111	Lot No.	447ACH
Examination Reagent	R-2:Code No. 11H211	Lot No.	447ACH

製造年月日	2023/8/8
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2025/08
Expiry Date	year/month

分析内容 / Analytes		規格 / Standard		結果/Result
Appearance	R-1	chylar soin.		Pass test
	R-2	Colorless		Pass test
pH (at 20℃)	R-1	8.00 ~ 8.30		8.16
	R-2	5.45 ~ 6.00		5.74
Blank	mAbs.	less than 700		484
Sensitivity	16.5 (Std5)	mAbs.	more than 1400	2239
Precision /with in run (C.V.)		≤ 3.0% (n=10)		0.52%
Accuracy (*) (%)	Control-1 5.2	95% ~ 105%		101%
	Control-2 10.6	95% ~ 105%		102%

(*) 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
		