

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.	2037
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 2023/10/5
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11H111	Lot No.	451ACJ
Examination Reagent	R-2:Code No. 11H211	Lot No.	451ACJ

製造年月日	2023/10/5
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2025/10
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	8.14
	R-2	5.45	～ 6.00	5.81
Blank	mAbs.		less than 700	485
Sensitivity	16.5 (Std5)	mAbs.	more than 1400	2149
Precision /with in run (C.V.)		≤ 3.0% (n=10)		0.35%
Accuracy (*) ( % )	Control-1	5.2	95% ～ 105%	101%
	Control-2	10.6	95% ～ 105%	100%

(\*) 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
		