

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.	2052
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 2023/11/30
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11H111	Lot No.	454ACK
Examination Reagent	R-2:Code No. 11H211	Lot No.	454ACK

製造年月日	2023/11/7
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2025/11
Expiry Date	year/month

分析内容 / Analytes			規格 / Standard		結果/Result
Appearance	R-1		chyler 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	5.80
Blank		mAbs.	less than 700		510
Sensitivity	16.5 (Std5)	mAbs.	more than 1400		2274
Precision /with in run (C.V.)			≦ 3.0% (n=10)		0.47%
Accuracy (*) ( % )	Control-1	5.2	95%	~ 105%	97%
	Control-2	10.6	95%	~ 105%	103%

(\*) 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
		