

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.	2071
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 2024/5/23
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬	R-1:Code No. 11H111	Lot No.	469ADE
Examination Reagent	R-2:Code No. 11H211	Lot No.	469ADE

製造年月日	2024/5/23
Manufactured Date	year/month/day

有効期限	2026/05
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	8.12
	R-2		5.45	～ 6.00	5.89
Blank	mAbs.		less than 700		473
Sensitivity	17.1 (Std5) mAbs.		more than 1400		2141
Precision /with in run (C.V.)			≦ 3.0% (n=10)		0.62%
Accuracy (*) (%)	Control-1	5.2	95%	～ 105%	97%
	Control-2	10.6	95%	～ 105%	101%

(*) 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