

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.	1046
製品コード Product Code No.	11C034
製品名 Product Name	メジャー hs-CRP (MEASURE hs - CRP)
試験実施年月日 Examination date	year/month/day 2024/8/20
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬 Examination Reagent	R-1:Code No. 11C134	Lot No.	143ADH
	R-2:Code No. 11C234	Lot No.	143ADH

製造年月日 Manufactured Date	2024/8/7
	year/month/day

有効期限 Expiry Date	2025/08
	year/month

分析内容 / Analytes		規格 / Standard		結果/Result
Appearance	R-1	Colorless		Pass test
	R-2	Opalescent		Pass test
pH (at 20℃)	R-1	8.10	~ 8.30	8.21
	R-2	7.90	~ 8.10	7.98
Blank		mAbs.	≤ 15	0
Sensitivity	Std.Level 6	mAbs.	≥ 350	490
Precision /with in run (C.V.)		≤ 5.0% (n=10)		0.42%
Accuracy (*) (mg/dL)	Control-1	1.15	90% ~ 110%	93%
	Control-2	2.66	90% ~ 110%	96%

(*) 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