

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.	2093
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 2024/9/24
総合判定 Result	合格 / Passed

検査試薬 Examination Reagent	R-1:Code No. 11H111	Lot No.	481ADI
	R-2:Code No. 11H211	Lot No.	481ADI

製造年月日 Manufactured Date	2024/9/24
	year/month/day

有効期限 Expiry Date	2026/09
	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	8.15
	R-2	5.45	~ 6.00	5.87
Blank		mAbs.	less than 700	500
Sensitivity	17.1 (Std5)	mAbs.	more than 1400	2245
Precision /with in run (C.V.)			≤ 3.0% (n=10)	0.33%
Accuracy (*) (%)	Control-1	5.4	95% ~ 105%	102%
	Control-2	10.1	95% ~ 105%	98%

(*) 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