

## バリデーション資料

ガイドライン中の2-⑤項に該当するバリデーション報告用紙

メーカー名	積水メディカル株式会社
項目名	$\alpha$ -D-N-アセチルガラクトサミンシルトランスフェラーゼ(A-トランスフェラーゼ)活性及び $\alpha$ -D-ガラクトシルトランスフェラーゼ(B-トランスフェラーゼ)活性測定
試薬名	ガルサーブAB
機器名	用手法
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	なし
精度管理物質 (製品コントロール)	

薬事承認番号	16300EZZ02057000
--------	------------------

\* 精度管理物質(製品コントロール/コントロール物質)につきましては、今後の検討課題であり、現時点では未記入とします。

2017年4月  
積水メディカル株式会社