

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 | 非トレポネーマ脂質抗体キット |
| 試薬名 | RPRテスト“三光” |
| 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 | 15200EZZ00888000 |
|--------|------------------|

* 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