

# トレーサビリティ、及び不確かさ報告用紙

ガイドライン中の2-①、③、④項に該当するバリデーション報告用紙

2021年4月作成

メーカー名	富士フイルム和光純薬株式会社
項目名	シアル化糖鎖抗原KL-6
試薬名	アキュラシード KL-6
機器名	製造業者品質管理用 自動化学発光酵素免疫分析装置
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	アキュラシード KL-6用キャリブレーターセット
精度管理物質 (製品コントロール)	

	標準物質	測定方法	安定性	不確かさ
二次基準 測定操作法				
二次校正物質	シアル化糖鎖抗原KL-6			
製造業者社内 標準測定操作法		製造業者社内標準測定操作法に従い表示値を設定		
製造業者社内 標準物質	社内一次標準物質		-70℃以下保存	
製造業者社内 標準測定操作法		製造業者社内標準測定操作法に従い表示値を設定		
製造業者社内 標準物質	社内二次標準物質		-70℃以下保存	
製造業者社内 標準測定操作法		製造業者社内標準測定操作法に従い表示値を設定		
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	アキュラシード KL-6用 キャリブレーターセット :水溶液		2～10℃保存 製造後12か月有効 キャリブレーターに有効期限で表示	
精度管理物質 (製品コントロール)				

\* 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。

富士フイルム和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

CS/214/AC/KL601