

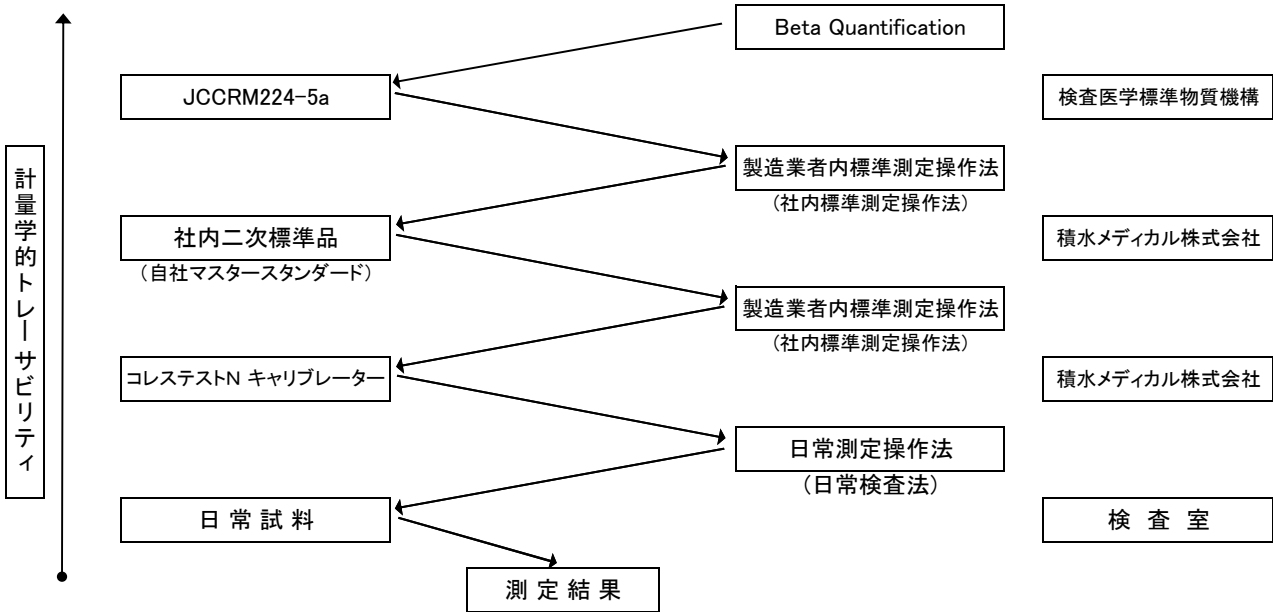
LDL-C

材 料

校 正
値 付 け

操 作 法

実 施



測 定 の ト レ ー サ ビ リ テ ィ と 不 確 か さ

メーカー名	積水メディカル株式会社
項目名	LDL-C
試薬名	コレステストLDL、クオリジェント LDL
機器名	日立自動分析装置 7170
届出番号	13A2X0019728044、13A2X00197218043
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	コレステストN キャリブレーター
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	拡張不確かさ
一次基準測定操作法		純度の確定方法 「LC、GC、TLC」		
一次校正物質	SRM911			
二次基準測定操作法		Beta Quantification		
二次校正物質	JCCRM224-5a			
製造業者社内 標準測定操作法		社内標準測定操作法		
製造業者社内 標準物質	社内二次標準品 (自社マスタースタンダード)			
製造業者常用 測定操作法		社内標準測定操作法		
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	コレステストN キャリブレーター		2～10℃ 製造後12ヵ月	表示値 (Lot.820RCI) 109.4mg/dLの±2*×1.40 mg/dL (相対比 2.51 %)
精度管理物質 (製品コントロール)				

* : 拡張不確かさに関する包含係数はk=2を使用しております。
不確かさの表示値は+1桁で表記しています。
分散分析による拡張不確かさ(95%信頼区間/k=2)の相対比%より算出しています。