

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	Rh式血液型キット Rh式血液判定用
試薬名	抗Dモノクロ「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)	カ価試験の比較として参照抗D抗体(国立感染症研究所)を使用
精度管理物質 (製品コントロール)	

薬事承認番号	20200AMZ01009000
--------	------------------

* 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