

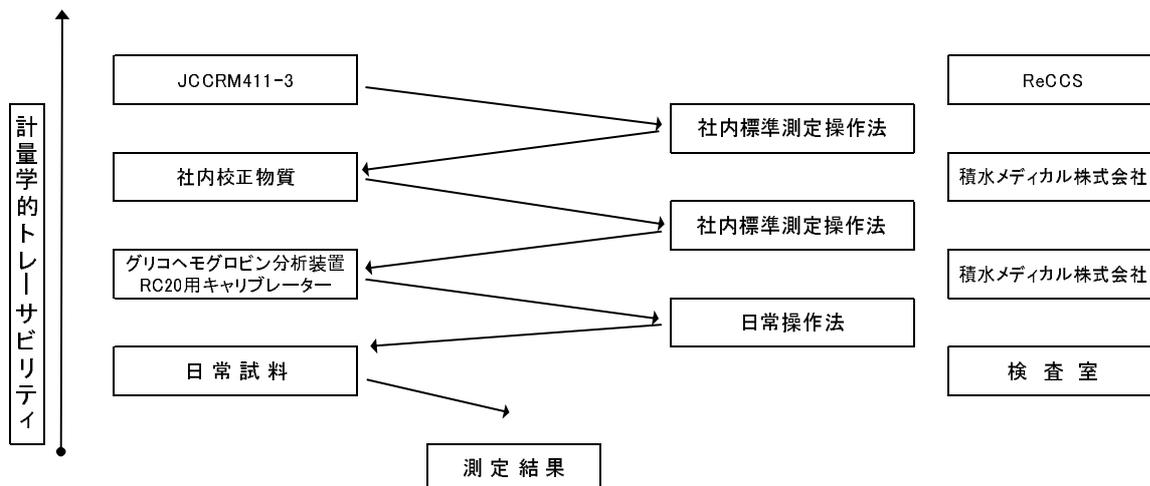
HbA1c

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	HbA1c
試薬名	グリコヘモグロビン分析装置 RC20用 カラム グリコヘモグロビン分析装置 RC20用 試薬キット
機器名	グリコヘモグロビン分析装置 RC20
届出番号	13B2X00163225002
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	グリコヘモグロビン分析装置 RC20用キャリブレーター
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				
一次校正物質	JCCRM411-3		-70℃ 6か月間有効	±2* × 0.065% (表示値 5.10) ±2* × 0.14% (表示値 11.98)
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	社内校正物質			
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)	グリコヘモグロビン分析装置 RC20用キャリブレーター		2~10℃ 12か月間有効	±2* × 0.10% (表示値 5.2) ±2* × 0.20% (表示値 10.9)
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。