

## 測定の特レーサビリティと不確かさ

旭化成ファーマ株式会社  
2009/10 Ver.2.0

メーカー名	旭化成ファーマ株式会社
項目名	アルブミン(グリコアルブミン測定用)
試薬名	ルシカ <sup>®</sup> GA-L ALB R-1(前処理液), ALB R-2(発色液)
機器名	日立7170S形自動分析機 他
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	GA-L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	不確かさ
一次基準 測定操作法		IFCC標準測定法		
一次校正物質	ERM-DA470k			1.2g/L
二次基準 測定操作法				
二次校正物質				
製造業者社内 標準測定操作法		社内標準測定法		
製造業者社内 標準物質				
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	GA-Lキャリブレーター(ヒトプール血清ベースの凍結乾燥品)	日常検査法	凍結乾燥品; 2~10°C 有効期限まで 溶解後2~10°C; 2週間	
精度管理物質 (製品コントロール)				

## 測定の特リーサビリティー

旭化成ファーマ株式会社  
2011/6 Ver.3.0

メーカー名	旭化成ファーマ株式会社
項目名	グリコアルブミン
試薬名	ルシカ <sup>®</sup> GA-L GA R-1(前処理液), GA R-2(酵素液)
機器名	日立7170S形自動分析機 他
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	GA-L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	不確かさ
一次基準 測定操作法				
一次校正物質				
二次基準 測定操作法				
二次校正物質				
製造業者社内 標準測定操作法		社内標準HPLC測定法		
製造業者社内 一次標準物質	社内一次標準物質			
製造業者社内 二次標準測定操作法		日常検査法		
製造業者社内 二次標準物質	社内二次標準物質			
製造業者製品 校正測定操作法		日常検査法		
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	GA-Lキャリブレーター(ヒトプール血清ベースの凍結乾燥品)		凍結乾燥品; 2~10°C 有効期限まで 溶解後2~10°C; 2週間	
精度管理物質 (製品コントロール)				



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 10 05 73370 001

Holder of Certificate: **ASAHI KASEI PHARMA CORPORATAION**  
**DIAGNOSTICS DEPARTMENT**  
 1-105, KANDA JINBOCHO  
 CHIYODA-KU  
 TOKYO  
 101-8101 JAPAN

Certification Mark:



Scope of Certificate: **DESIGN AND DEVELOPMENT, PRODUCTION**  
**(LABELING AND PACKAGING), AND DISTRIBUTION OF**  
**IN VITRO DIAGNOSTIC REAGENTS AND ACCESSORIES**  
**FOR BIOCHEMISTRY**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: TNQ73527177A

Valid until: 2013-07-29

Date, 2010-07-30

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Zertifizierstelle  
 Ridlerstraße 65 · 80339 München  
 Germany



Akkreditiert durch  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln  
 und Medizinprodukten  
 ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 10 05 73370 001

Applied Standard(s): EN ISO13485: 2003 / AC: 2007  
ISO13485: 2003  
Medical Devices  
- Quality Management Systems -  
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): ASAHI KASEI PHARMA CORPORATAION DIAGNOSTICS  
DEPARTMENT  
1-105, KANDA JINBOCHO, CHIYODA-KU, TOKYO, 101-8101  
JAPAN  
  
ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION OHITO  
DIAGNOSTICS PLANT, DIAGNOSTICS DEPARTMENT  
632-1, MIFUKU, IZUNOKUNI-SHI, SHIZUOKA, 410-2321 JAPAN  
  
ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION RESERCH &  
DEVELOPMENT GROUP, DIAGNOSTICS DEPARTMENT  
632-1, MIFUKU, IZUNOKUNI-SHI, SHIZUOKA, 410-2321 JAPAN

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地  
旭化成株式会社



厂家名称	旭化成制药株式会社
项目名称	糖化白蛋白
试剂名称	露喜佳® GA-L GA R-1(前处理液), GA R-2(酶液)
仪器名称	日立7170S型自动分析仪 他
制造厂产品 校正物质 (产品 校准品)	GA-L 校准品
精度管理物质 (产品 质控品)	

	标准物质	测定方法	稳定性	不确定度
一级基准 测定操作法				
一级校正物质				
二级基准 测定操作法				
二级校正物质				
制造厂公司内 标准测定操作法		公司内标准HPLC测定法		
制造厂公司内 一级标准物质	公司内一级标准物质			
制造厂公司内 二级标准测定操作法		日常检测法		
制造厂公司内 二级标准物质	公司内二级标准物质			
制造厂公司内 校正测定操作法		日常检测法		
制造厂产品 校正物质 (产品 校准品)	GA-L校准品 (人血清库基础的冻干 品)	日常检测法	冻干品: 2-10度 至有效期 溶解后: 2-10度(2周)	
精度管理物质 (产品 质控品)				

## 测定溯源以及不确定度

旭化成制药株式会社

2009/10 Ver. 2.0

厂家名称	旭化成制药株式会社
项目名称	白蛋白(糖化白蛋白测定用)
试剂名称	露喜佳® GA-L ALB R-1(前处理液), ALB R-2(发色液)
仪器名称	日立7170S型自动分析仪 他
制造厂产品 校正物质 (产品 校准品)	GA-L 校准品
精度管理物质 (产品 质控品)	

	标准物质	测定方法	稳定性	不确定度
一级基准 测定操作法		IFCC标准测定法		
一级校正物质	ERM-DA470k			1.2g/L
二级基准 测定操作法				
二级校正物质				
制造厂公司内 标准测定操作法		公司内标准测定法		
制造厂公司内 标准物质				
制造厂产品 校正物质 (产品 校准品)	GA-L校准品 (人血清库基础的冻干品)	日常检测法	冻干品: 2-10度 至有效期 溶解后: 2-10度(2周)	
精度管理物质 (产品 质控品)				