



Certificate of quality

Qualitätszertifikat • Certificado de calidad

Applicability of Spectroquant® Test Kits for Self-Monitoring. Eignung der Spectroquant® Testsätze zur Selbstüberwachung Aptitud de los equipos de ensayo Spectroquant® para autovigilancia

The characteristic data of the procedure of the following test kit were determined in accordance with ISO 8466-1 and DIN 38402 A51 "Calibration of analysis methods" during the production control process.

Die Verfahrenskenndaten für den unten genannten Testsatz wurden gemäß ISO 8466-1 und DIN 38402 A51 "Kalibrierung von Analysenverfahren" bei der Produktionsendkontrolle ermittelt.

Los datos característicos del procedimiento para el equipo de ensayo abajo citado se determinaron según ISO 8466-1 y DIN 38402 A51 "Calibración de procedimientos analíticos" durante el control final de producción.

Spectroquant® Calcium Test, Cat. No. 114815 Spectroquant® Calcium-Test, Art.-Nr. 114815 Spectroquant® Test Calcio, Art. Núm. 114815

	20 mm cell / Küvette / cubeta	10 mm cell / Küvette / cubeta	10 mm cell / Küvette / cubeta
Measuring Range / Messbereich / Intervalo de medida	5 – 80 mg/l Ca	10 – 160 mg/l Ca	1,0 – 15,0 mg/l Ca
Sensitivity: 0.010 A (absorbance) = Empfindlichkeit: 0.010 E (Extinktion) = Sensibilidad: 0.010 A (absorbancia) =	0.7 mg/l Ca	1.4 mg/l Ca	0.3 mg/l Ca
Lower Limit of Detection (LLD) Nachweisgrenze Límite de detección	1)	0.9 mg/l Ca	1)
Method Detection Limit (MDL) Bestimmungsgrenze Límite de determinación	1)	3 mg/l Ca	1)
Confidence Interval (P = 95 %) (average value of lots) Vertrauensbereich (95 % Wahrscheinlichkeit) (Mittelwert aller Chargen) Intervalo de confianza (95 % de probabilidad) (valor medio de todos los lotes)	1)	± 3 mg/l Ca	± 0.6 mg/l Ca
Standard Deviation of the Method (average value of lots) Verfahrensstandardabweichung (Mittelwert aller Chargen) Desviación estándar del procedimiento (valor medio de todos los lotes)	1)	± 1.5 mg/l Ca	± 0.2 mg/l Ca
Variation Coefficient of the Method (average value of lots) Verfahrensvariationskoeffizient (Mittelwert aller Chargen) Coeficiente de variación del procedimiento (valor medio de todos los lotes)	1)	± 1.9 %	± 3.0 %
Number of Lots for calculation Anzahl Produktionschargen zur Berechnung Número de lotes de producción para el cálculo	28		
Accuracy / Genauigkeit / Exactitud	± 3 mg/l Ca	± 6 mg/l Ca	± 1.0 mg/l Ca

1) is not determined / wird nicht berechnet / no se determina

Merck KGaA, Darmstadt, 02.09.2013

Ralf Olt