

**Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế  
công bố áp dụng**

*Xác nhận bằng chữ ký số bởi cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng*

*Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

## Quality Control Specifications

**Product:** Calcium, CPC

**REF:** D95098

### Quality Control Specifications:

#### SPECIFICATION

<b>Appearance:</b>	<b>R1:</b>	clear, colourless liquid
	<b>R2:</b>	clear, yellow liquid
<b>Odour:</b>	<b>R1:</b>	no characteristic odour
	<b>R2:</b>	no characteristic odour
<b>pH:</b>	<b>R1:</b>	10.70 (± 0.10) at 25 °C (± 1 °C)
	<b>R1+R2:</b>	10.55 (± 0.10) at 25 °C (± 1 °C)
<b>ABS [578 nm]:</b>	<b>R1:</b>	0.000 - 0.030 at 15 - 25 °C
	<b>R1+R2:</b>	0.100 - 0.350 at 15 - 25 °C

### Functional test:

Control	Unit	Specification
DIACON N	mg/dL	Recovery of control must be within the stated range
DIACON P	mg/dL	Recovery of control must be within the stated range

**Confirmed by digital signature:**



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen  
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A - 2351 Wr. Neudorf, (Z-NÖ Súd, Hondastr. Obj. M55  
Phone: ++43 (0) 2236 60310 - 0 Fax ++43 (0) 2236 60310 - 30  
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at



**Name:** Peter Freudenthaler  
**Department:** Regulatory Affairs  
**Date:** 2021-10-18