

Sachregister

A

Ableitungschromatographie 133 f
 Abweichung
 – systematische 9, 22, 295
 – zufällige 9, 22
 accuracy (of the mean), *siehe* Richtigkeit, Genauigkeit
 Additionsverfahren 86
 Akzeptanzkriterium 35
 – für lineare Kalibrierfunktion 179
 – für Linearität 179
 – für Methodenfähigkeit 206 ff
 – für Wiederfindungsrate 192
 Analysenfunktion, *siehe* inverse Kalibrierfunktion
 analytical response, *siehe* Linearität
 Anwendbarkeit 44, 104
 Anwendbarkeitsprüfung 107 f
 Anwendungsbereich 2, 35
 Arbeitsbereich 44, 201, 251, 256, 264
 – Abhängigkeit von der Präzision 201
 – dynamische Anpassung des 157
 – einer Kalibriergeraden 141, 151
 – für niedrige Konzentrationen 158
 – in der Pharmaindustrie 201
 Arbeitsstandard 78
 Asymmetriefaktor 130 f
 Atomabsorptionspektroskopie 111
 Auflösung 122
 Aufstockverfahren, *siehe auch* Additionsverfahren 86, 191, 257, 266
 Ausreißer 267
 – Bewertung von 216
 Ausreißertest 60 ff, 69, 98, 267 f
 – nach Huber 177
 – nach Nalimov 64

B

Bartlett-Test 164, 268

Bestgerade 143, 161
 Bestimmtheitsmaß 154, 268
 Bestimmungsgrenze, *siehe auch* Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze 2, 9, 44, 196 ff, 258, 269
 – Absicherung der 157 ff
 – Definition nach DIN 32645 194
 – Ermittlung anhand von Verdünnungsreihen 196
 – Ermittlung durch Signalhöhenabschätzung 195
 – Ermittlung nach dem Blind-/Leerwertverfahren 195, 197, 220
 – Ermittlung nach dem Kalibrierverfahren 196 f, 220
 between run precision, *siehe* Präzision von Serie zu Serie
 biochemische Analytik 293 ff
 – Grenzkennwertermittlung 299 f
 Blindgradient 120
 Blind-Leerwertverfahren 195, 197
 – anzugebende Verfahrenskenndaten 220
 Blindlösung 166
 Blindwertmessung 196

C

Charakterisierung 3, 13
 – eines Prüf- bzw. Kalibrierverfahrens 18 f
 Charakterisierungsmethode
 – Anwendung in der Praxis 31
 – Bewertung 20 ff, 26
 – geordnete Schätzung der Ergebnisunsicherheit 24
 – Kalibrierung mit Referenznormalen und Quantifizierung von Methodenparametern 20
 – Kombination verschiedener Charakterisierungsmethoden 28
 – Laborvergleichsversuch 23, 108

- Ringversuch 23, 108
- systematische Variation und Quantifizierung von Methodenparametern 20
- Überprüfung der Methodenstabilität 31
- Verfahrensberechnung 29
- Verfahrenssimulation 29
- Vergleich mit Referenzmessverfahren 21 f

chemische Ionisation 251

Chemometrie 132

Chi-Quadrat-Test 48

Chromatographie 112, 121 f

– Auflösung vs. Selektivität 122

– Auflösungsoptimierung 124 ff

– Bestimmung der Nachweis-/Erfassungsgrenze 197 ff

– Peak/Rausch-Verhältnis 197, 200

Cochran-Test 61, 66 ff, 99, 270

D

DAD, *siehe* Diodenarray-Detektor

David-Test 98

Depyrogenation, *siehe* Endotoxinreduktionsprüfung

Design-Qualifizierung (DQ design qualification) 37 f

detection limit 193

Differenzen-*t*-Test 84

Diodenarray-Detektor (DAD) 132

Dixon-Test 61 ff, 270

Doerffel-Test 80

Dokumentation 30 f, 34 f, 228, 261

Doppelbestimmung 55 ff, 95, 106, 140

DQ, *siehe* Design-Qualifizierung

E

Einflussgrößen

– auf analytische Messergebnisse 20

– auf die Ergebnisqualität 33

Elementaranalyse 87

Elementbilanzierung 87

Empfindlichkeit 44, 271

Entscheidungsgrenze, *siehe auch* Erfassungsgrenze 194, 271

EQ, *siehe* Gerätequalifizierung

Erfassungsgrenze, *siehe auch* Bestimmungsgrenze, Nachweisgrenze 44, 159, 196 ff, 220, 271

– Definition nach 32645 194, 199

Erfassungsvermögen 193

Ergebnisunsicherheit 8 f, 250, 272

– Abweichung der 22

– geordnete Schätzung der 24 f

– Unsicherheitsquellen 88 f

Erkennungsgrenze 193

erweiterte Unsicherheit 45, 69, 273

– Beurteilung 94 f

externe Einflüsse auf analytische Messergebnisse 20

F

Fehler

– konstant systematischer 83 f, 86, 279

– proportional systematischer 84, 86, 287

– systematischer 43, 47, 77, 156, 275

– zufälliger 43, 47, 156, 303

FS, *siehe* funktionale Spezifikation

F-Test 61, 66, 99, 107, 143, 183, 274

– Signifikanzniveau 217

funktionale Qualifizierung (OQ operational qualification) 37 f, 41, 274

funktionale Spezifikation (FS functional specification) 37

G

Gauß-Verteilung 94

Gehalt 201

Gehaltsbestimmung 164

Genauigkeit 44, 233, 250, 275

Gerätepräzision, *siehe* Messpräzision

Gerätequalifizierung (EQ equipment qualification) 36 ff

– Praxisempfehlungen 41 f

– V-Modell 39 f

Gerätetest 38

Gerätevalidierung, *siehe* Gerätetest

Gesamtstreuung 57, 235

Gesamtunsicherheit 2

– spezifische Einflüsse auf die 14

gewichtete Regression 183 f, 275

– Anwendung in der Praxis 185 ff

GMP, *siehe* Good Manufacturing Practice

Gravimetrie 112

Grubbs-Test 63, 268, 275

Grundkalibrierung 137 f, 257, 276

Grundverfahren (Wasseranalytik) 217

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) 17, 19, 91

H

Henning-Test 64

I

Installationsqualifizierung (IQ installation qualification) 37 f, 41, 277

intermediate precision, *siehe* Laborpräzision

interne Einflüsse auf analytische Messergebnisse 20

interner Standard 190, 211, 241
 inverse Kalibrierfunktion 138
 IQ, *siehe* Installationsqualifizierung
 ISK-Prozess, *siehe* Prozess in statischer Kontrolle

J

Justieren 15, 277

K

Kalibrieren 15, 137, 277
 – Referenzkalibrierung 31
 Kalibrierfehler 148
 Kalibrierfunktion 278
 – Akzeptanzkriterien 179
 – des Grundverfahrens 217
 – Ermittlung der 170
 – lineare 143, 151
 – quadratische 143
 Kalibriergerade
 – Arbeitsbereich 141
 Kalibrierlösungsherstellung 141 f
 Kalibrierpräzision 157
 Kalibrierstrategie 175
 Kalibriersubstanz 190
 Kalibrierung 138, 278
 – Beurteilung von Kalibrierergebnissen 147 f, 164 f
 – Einpunkt- 150
 – Fließschema zur Durchführung einer 161 f, 163 ff
 – mit konzentrationsabhängiger Steigung 145
 – Prognoseintervall 147
 – Tages- 157
 – von Routineanalyseverfahren 158 f
 – Zweipunkt- 139
 Kalibrierverfahren 196 f
 – anzugebende Verfahrenskenndaten 221
 Kolmogorov-Test 48
 Konzentrationsniveau 140
 Korrelationsanalyse 138
 Korrelationskoeffizient 144, 151 ff, 217, 280
 kritische Wiederholgrenze 61, 65 f, 69
 kritischer Messgrößenwert 194, 280

L

Laborabweichung, *siehe* zufällige Abweichung
 laborinterne Vergleichspräzision, *siehe* Laborpräzision
 Laborpräzision 43, 50 f
 – Ermittlung der 107 f
 Lageparameter 47
 Leerprobe 120, 190, 281

Leistungsqualifizierung (PQ performance qualification) 37 f, 282
 Leistungsspezifikation (OS operational specification) 37
 limit of detection (LOD), *siehe* Nachweisgrenze, Erfassungsgrenze
 Linearität 2, 43, 137 ff, 257, 282
 – Abhängigkeit von der Präzision 149
 – Abhängigkeit von der Robustheit 149
 – im Spurenbereich 197
 – in der HPLC 164
 – Validierungsfehler bei der Bestimmung der 239
 – von Verunreinigungen 142
 Linearitätskriterium 179 ff
 Linearitätsprüfung
 – am Beispiel einer UV-spektroskopischen Gehaltsbestimmung 168 f
 – anhand des Response-Plots 180
 – rechnerische Bestimmung der Bestkurve 142
 – Schätzung des Linearitätsbereichs 144
 – visueller Linearitätstest 142
 Linearitätstest 282
 – Konzentrationsbereich 141
 – visueller 142
 – Voraussetzungen 140, 147, 149

M

Mandel-Test 143, 175, 282
 Massenbilanzprüfung 87
 Matrixed Based Validation 31
 Matrixeffekt 150, 166 f
 Mehrfachbestimmung 140, 283
 Messbereich 44, 264, 283
 Messen 15, 283
 Messpräzision 52
 – Akzeptanzgrenze 72
 Messtechnik 15
 Messunsicherheit 16 f, 44, 69, 79, 249, 284
 – Berechnung aus der Standardunsicherheit 90 f
 – Definition 17 f
 – Unsicherheitsquellen 17 f, 88 f
 Messwert
 – Konzentrationsabhängigkeit 138, 145 f
 Messwertbeurteilung 98
 Messwertunsicherheit, *siehe* Messunsicherheit
 Messwertvergleich 54
 – Tests zum 98, 100
 method capability, *siehe* Methodenfähigkeit
 Methodencharakterisierung, *siehe auch* Charakterisierung 19 ff

Methodendokumentation 30 f
 Methodenempfindlichkeit 9, 44, 151, 284
 Methodenfähigkeit 202 ff
 – am Beispiel einer Gehaltsbestimmung 203 ff
 – Optimierungsmaßnahmen bei unzureichender 211
 – Zusammenhang zwischen Streuung, Spezifikationsgrenze und 203 ff
 Methodenfähigkeitsindex 202 ff, 284 f
 – als Akzeptanzkriterium für sichere Prozesse 206 ff
 Methodenfreigabe 30 f
 Methodenleerwert 120
 Methodenparameter 2, 13
 – für Robustheitstest relevante 111 f
 – Variation von 103, 115 ff, 121 f
 Methodenpräzision 52
 – Akzeptanzgrenze 72
 Methodenqualifizierung 2, 29 f
 Methodenrobustheit 44
 – Prüfung der 104 f
 Methodenstabilität 9, 14, 31, 45
 Methodenvergleich 84 ff, 285
 Minimalvalidierung 58
 Mittelwert 47, 265, 699
 – Vergleich von 52 f, 79
 Mittelwertabweichung 64
 Mittelwerttest 218
 Mittelwertverschiebung 75
 MQ, *siehe* Maintenance Qualification

N

Nachweisgrenze, *siehe auch* Bestimmungsgrenze, Erfassungsgrenze 2, 9, 44, 157, 196 ff, 286
 – Ermittlung anhand von Verdünnungsreihen 196
 – Ermittlung durch Signalthöhenabschätzung 195
 – Ermittlung nach dem Blind-/Leerwertverfahren 195, 197, 220
 – Ermittlung nach dem Kalibrierverfahren 196 f, 220
 – nach DIN 32645 193
 – qualitative 193
 – Validierungsfehler bei der Bestimmung der 240
 Nachweisvermögen 193
 negativer Blindwert 150
 Normalverteilung 48, 79, 197
 – Einfluss auf Kalibrierergebnisse 147 f
 – Schnelltest nach David 48 f, 69, 98, 147, 286

O

Off-line/on-line-Kopplung von Trennverfahren 122, 125
 OOS-Ergebnis, *siehe* out of specification-Ergebnis
 OQ, *siehe* funktionale Qualifizierung
 orthogonale Trennverfahren 122, 125
 OS, *siehe* Leistungsspezifikation
 out of specification-Ergebnis (OOS-Ergebnis) 216 f, 236

P

Peak/Rausch-Verhältnis, *siehe auch* Signal/Rausch-Verhältnis 197
 Peakbreite 129
 Peakhöhe 130
 Peakhomogenität 129, 132
 Polarographie 111
 positiver Blindwert 150
 PQ, *siehe* Leistungsqualifizierung
 Präzisionsebenen, *siehe* Präzisionsarten
 Präzision 9, 43, 47 ff, 217, 250, 287
 – Abhängigkeit von der Richtigkeit 82
 – Akzeptanzgrenze 72 f
 – Beurteilung des Präzisionsgrades 75
 – Beurteilung von Präzisionsdaten 58 f
 – Einfluss auf die Linearität 149
 – Erhöhung der 74
 – Validierungsfehler bei der Bestimmung der 236 f
 – von Serie zu Serie 50 f
 Präzisionsarten 50 ff
 Präzisionsvergleich 54 f
 – für Methoden mit stochastisch unabhängigen Schritten 56 f
 precision, *siehe* Präzision
 Probenleerwert, *siehe auch* Leerwert 120
 Prognoseband 148, 158, 166, 178
 Prognoseintervall, *siehe auch* Vertrauensbereich 148, 167
 – Abhängigkeit von der Präzision 148 f
 – Verfahren zur Verkleinerung des 178
 Proportionalität
 – 139 f, 287
 Prozess in statischer Kontrolle (ISK-Prozess) 17, 31, 202
 Prozessfähigkeit 202, 209
 – Einfluss der Mittelwertverschiebung 209
 Prozessfähigkeitsindex 202 ff
 Prozessstabilität, *siehe* Methodenstabilität
 Prozessstoleranz 210
 Prüfen 15, 287

Q

- Qualifikation, *siehe* Qualifizierung
- Qualifizierung 3, 29 f, 288
 - am Beispiel der HPLC 12
 - Definition 12
 - von Geräten 225
- Qualitätsmanagementsystem 16
- Qualitätsregelkarte, *siehe* Regelkarte
- Qualitätssicherung
 - analytische 14 f
 - Begriffsdefinitionen 3 f
 - Beispiele zur Begriffsdefinition 12
- Qualitätssicherungssystem 16
- Quantifizierungsgrenze 194, 269

R

- range, *siehe* Arbeitsbereich
- real time validation 231
- recovery, *siehe* Wiederfindung
- Referenzmethode 84
- Referenzstandard 78, 141
- Regelkarte 231, 256
- Regression 138, 239
 - gewichtete lineare 183 f
 - lineare 147, 165 f, 170, 183
 - quadratische 147, 170
- relative Standardabweichung 47, 54, 294
- relative Verfahrensstandardabweichung, *siehe*
 - Verfahrensvariationskoeffizient 155, 298
- repeatability, *siehe* Wiederholbarkeit
- Reporting Level 193
- reproducibility, *siehe* Vergleichbarkeit
- Reproduzierbarkeit, *siehe auch* Vergleichbarkeit 233, 289
- Residualanalyse 144, 290
- Residuenplot 145
- Responsefaktor 179
- Response-Plot 179
- Reststandardabweichung 143, 154 f, 290
 - der Wiederfindungsfunktion, *siehe* Verfahrensstandardabweichung 217 f
- Reststreuung, *siehe* Reststandardabweichung
- Retentionszeit 129, 132
- Revalidierung 34, 215, 290
- Revalidierungskriterium 35
- Richtigkeit 8 f, 43, 77 ff, 222, 250, 291
 - Abhängigkeit von der Präzision 82
 - Validierungsfehler bei der Bestimmung der 237 f
- Richtigkeitsbereich 79
- Richtigkeitskontrolle 61, 78 ff, 218, 291
 - durch Methodenvergleich 84 ff
 - durch Wiederfindungsexperimente mit Referenzsubstanzzusatz 86
 - Elementbilanzierung 87
 - indirekte Überprüfung über Massenbilanzen 87
 - Plausibilitätsbetrachtung 88
 - schematischer Ablauf 100
- Richtlinie
 - Bewertung von EN ISO/IEC 17025:2005 7 ff
 - DIN 32645 158
 - DIN 51848, ISO 5725 50
 - EN ISO/IEC 17025:2005 5
 - ISO 8402:1994, *siehe auch* ISO 9000:1994 4
 - ISO 9000:2000, *siehe auch* ISO 8402:1994 4
- Ringversuch 23 f, 51, 256, 291
- Robustheit 2, 44, 103 ff, 258 f, 292
 - Abhängigkeit von der Präzision 110
 - Beurteilung 111
 - Einfluss auf die Linearität 149
 - Einfluss der Spezifikationsgrenze 110
 - Validierungsfehler bei der Bestimmung der 238 f
 - Verfahrensvariationskoeffizient als Kriterium für die 155 f
- Robustheitsprüfung 104 ff
 - in der HPLC 111 ff
 - Vorgehensweise 109 f, 115
- robustness, *siehe* Robustheit
- Routineanalyseverfahren
 - Anforderungen an 158
 - Kalibrierung von 158 f
- Routine-AQS, *siehe* tertiäre Validierung
- Routinetest 35
- ruggedness, *siehe* Robustheit, Anwendbarkeit

S

- Schätzung der Messunsicherheit
 - nach EN ISO/IEC 17025:2005 7 ff
 - Schätzverfahren vom Typ B 24
 - Voraussetzungen 25 ff
- Schiefe 231
- Sechsfachbestimmung 228, 230
- selectivity, *siehe* Selektivität
- Selektivität 2, 43, 77, 119 ff, 292
 - Validierungsfehler bei der Bestimmung der 240 f
- Selektivitätsprüfung 120
 - durch systematische Variation von Methodenparametern 121 f
 - in der HPLC mittels orthogonaler Trennverfahren 124 ff
 - in HPLC-Schnellmethoden 129 ff
 - von bekannten Proben in der HPLC 121

- von Proben unbekannter Zusammensetzung in der HPLC 121 ff
 - Sensitivitäts-Plot, *siehe* Response-Plot 179
 - Shapiro-Wiek-Test 48
 - Signal/Rausch-Verhältnis 195, 293
 - Signifikanzniveau 61, 293
 - Softwarevalidierung 226
 - Soll/Ist-Vergleich, *siehe auch* Richtigkeitskontrolle 78, 293
 - Sollwert-t-Test 79
 - Spannweite 48 f, 293
 - SPC, *siehe* statistische Prozesskontrolle
 - Spektroskopie 112
 - Spezifikation 2
 - Spezifikationsgrenze 35, 51, 73, 110, 193, 202
 - Bewertung von Daten innerhalb der 205 f
 - Zusammenhang zwischen Streuung, Methodenfähigkeit und 203 ff
 - Spezifität, *siehe auch* Selektivität 44, 119 ff, 250, 260
 - spezifische Einflüsse auf eine Methode 14
 - Spiken, *siehe* Additionsverfahren
 - Spurenanalytik 189
 - SST, *siehe* Systemeignungstest
 - Stabilitätsprüfung von Lösungen 105 ff
 - Standardabweichung 47 f, 53, 90, 294
 - Zusammenhang zwischen Spezifikationsgrenze, Methodenfähigkeit und 203 ff
 - Standardadditionsverfahren 166, 295
 - Standardarbeitsanweisung (SOP) 36
 - Standardsituation (S-Fall) 25
 - Standardunsicherheit 90 f, 295
 - statistische Prozesskontrolle (SPC) 9, 31
 - statistische Qualitätskontrolle (SQC), *siehe* statistische Prozesskontrolle
 - stochastisch unabhängige Prozesse 56, 295
 - Störanfälligkeit 44
 - Störsubstanz 121
 - Stresstest 121
 - Streuparameter 47
 - Streuung von Ergebnissen 9, 47
 - Student-Faktor 90, 94
 - Student-Test, *siehe* t-Test
 - Summenregel 601
 - Systemeignungstest (SST system suitability test) 38 f, 238, 296
 - Systemleerwert 120
 - Systempräzision, *siehe* Messpräzision
 - Systemtest, *siehe* Gerätetest 38
- T**
- Tageskalibrierung 157 ff
 - Tailingfaktor 130 f
 - Test auf Varianzeninhomogenität, *siehe* F-Test 66 f
 - Testverfahren zur Messergebnisbeurteilung 69 f
 - Thermogravimetrie 112
 - Titrimetrie 111
 - Toleranzbreite 209
 - Treffgenauigkeit, *siehe* Richtigkeit
 - Trendtest (nach Neumann) 60, 64 f, 98, 296
 - trueness, *siehe* Richtigkeit
 - t-Test 78, 90 ff, 98, 296
 - Zwei-Stichproben-, *siehe* Mittelwerttest
- Ü**
- Übertragbarkeit, *siehe* Vergleichspräzision 44, 299
 - ungewichtete Regressionsanalyse 164
 - ungünstige Situation (X-Fall) 25
 - Unsicherheitsquellen analytischer Methoden 88 f
 - Quantifizierung 89 f
- V**
- Validation Master Plan (VMP), *siehe auch* Validierungsplan 35 f, 297
 - Validierung 3 ff, 10 f, 249, 297
 - am Beispiel der HPLC 13
 - durch Kalibrierung 216
 - Grundsätze für die Herstellpraxis 9 f
 - nach EN ISO/IEC 17025:2005 5 f, 8 ff
 - Probleme im Anwendungsalltag 214 ff
 - prospektive 216, 287
 - respektive (retrospektive) 216, 290
 - tailor-made validation 31
 - Validierung analytischer Methoden
 - Charakterisierungsmethoden 18 f
 - Grundvoraussetzungen 15 f
 - Validierungselemente, *siehe* Validierungsparameter
 - Validierungsfehler
 - aufgrund von Fehlinterpretationen 229 ff
 - im Zusammenhang mit der Linearitätsbestimmung 239
 - im Zusammenhang mit der Nachweisgrenzenbestimmung 240
 - im Zusammenhang mit der Präzisionsbestimmung 236 f
 - im Zusammenhang mit der Richtigkeitsbestimmung 237 f
 - im Zusammenhang mit der Robustheitsbestimmung 238
 - im Zusammenhang mit der Selektivitätsbestimmung 240 f
 - Validierungshäufigkeit 213

- Validierungskenngrößen, *siehe* Validierungsparameter
 - Validierungsmerkmale, *siehe* Validierungsparameter
 - Validierungsmindestumfang 214 f, 223 f
 - Validierungsparameter 43 f
 - Validierungsplan 34
 - Validierungsprogramm 227
 - Validierungsprotokoll 34 f
 - Validierungsprozedur
 - Ablauf in der Praxis 34
 - allgemeiner Ablauf 2 f, 251
 - behördliche/rechtlich Anforderungen 223 ff
 - Maßnahmen zur Verkürzung der 223
 - Validierungszeitpunkt 216
 - Validierungsziel 215, 251
 - Varianz 47, 297
 - Varianzenhomogenität 79, 197, 297
 - Varianzeninhomogenität 66 f, 145, 168, 183
 - Varianzquotientenwichtung 184
 - Variationskoeffizient, *siehe* relative Standardabweichung 47, 298
 - Verdünnungsfehler 181, 192
 - Verdünnungsreihe 196
 - Verfahrenskenndaten 219, 249
 - Verfahrensmerkmale, *siehe* Validierungsparameter
 - Verfahrensstabilität 44, 298
 - Prüfung der 104 f
 - Verfahrensstandardabweichung 154 f, 220, 298
 - Verfahrensvariationskoeffizient 154 ff, 673
 - als Kriterium für die Robustheit 156 f
 - Berechnung für Routineanalyseverfahren 158 ff
 - Vergleichbarkeit, *siehe auch* Vergleichsgrenze 2, 43, 50 f, 255, 299
 - Vergleichsbedingungen 50, 299
 - Vergleichsgrenze 99, 299
 - Vergleichspräzision, *siehe* Vergleichbarkeit 43, 250, 299
 - Verifizierung 3, 249, 300
 - am Beispiel der HPLC 12
 - Definition nach ISO 8402:1994 11
 - Verlässlichkeitstest, *siehe* Ausreißertest
 - Vertrauensband, *siehe* Prognoseband
 - Vertrauensbereich, *siehe auch* erweiterte Unsicherheit 71, 79, 300
 - Berechnung aus der Standardunsicherheit 90 f
 - Praxisbeispiele zur Anwendbarkeit 95 ff
 - Vertrauensgrenze 55
 - V-Modell 39 f
 - VMP, *siehe* Validation Master Plan
 - Voltametrie 111
- W**
- Wahrscheinlichkeitsnetz 48
 - Wiederfindung, *siehe auch* Wiederfindungsrate 77, 189 ff, 257, 301
 - Wiederfindungsexperiment 86, 192
 - Wiederfindungsfunktion 219, 257, 301
 - Wiederfindungsrate, *siehe auch* Wiederfindung 44, 189 ff, 301
 - Beurteilung der 192
 - Ermittlung anhand der Richtigkeit 190
 - Ermittlung durch Analyse von zertifizierten Referenzmaterialien 190
 - Ermittlung durch Aufstockungsexperimente 190
 - Ermittlung durch Massenbilanz 190
 - Wiederholbarkeit, *siehe auch* Wiederholpräzision 2, 43, 50, 233, 255, 301 f
 - Wiederholbedingungen 50, 189, 302
 - Wiederholgrenze, *siehe auch* Wiederholbarkeit 98, 302
 - Wiederholstandardabweichung 98, 302
 - Wiederholtest 58, 98
 - Wilcoxon-Test 80, 98
- X**
- χ^2 -Anpassungstest 48
- Z**
- Zeitplan von Validierungsaktivitäten 36
 - Zertifizierung 3, 228, 303

