

Infoblad 1

KALIBRERINGSNIVEAUER, pipetter, dispensere m.fl.

Dandiag A/S kan tilbyde både DANAK akkrediteret og standard kalibrering i pipetteringsmode P, rP og D-mode. Hvis DANAK akkrediterede kalibreringer ønskes; udfyldes ordreafgivelse- og dekontamineringsformular, **Formular 11**. Hvis standard kalibreringer ønskes (side 2); udfyldes, ordreafgivelse- og dekontamineringsformular, **Formular 12**. Begge formularer indeholder afkrydsning til valg af kalibreringsniveauer, der beskrives i det følgende. Det er muligt at vælge andre volumenpunkter, end de specificerede. Det anbefales at indgå en serviceaftale.

Kalibrering af pipetter udføres som en volumen-bestemmelse baseret på gravimetrisk udvejning med grad 3 vand og metoden følger retningslinjer, der er beskrevet i DS/EN ISO/IEC 8655 Part 6: Stempelstyret volumetrisk apparatur - Del 6: Gravimetriske metoder til bestemmelse af målefejl.



Dandiag A/S er godkendt af DANAK under reg. nr. 490 til at foretage akkrediteret kalibrering af pipetter, dispensere, stempelburetteer og Bottle Top Dispensere. Dandiag A/S opfylder således kravene i kvalitetsstandarden DS/EN ISO/IEC 17025:2017 "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence".

Akkrediteret kalibrering af udstyr er egnet til akkrediterede laboratorier, hvor der arbejdes efter DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO/IEC 15189.

Det udstedte DANAK kalibreringscertifikat angiver måleresultatet for pipettens fejlvisning i de kalibrerede volumenpunkt(er) med tilhørende beregnet ekspanderet kalibreringsusikkerhed, U med et 95% konfidensinterval.

DANAK Præ-kalibrering (as found) - kalibrering før service/justering

Det er et krav iht. DS/EN ISO/IEC 17025, at kalibreringsresultater (hvis muligt) før en service, reparation eller justering, skal rapporteres. Hvilket betyder, at Dandiag altid udfører en præ-kalibrering, hvis kunden har behov for at kunne dokumentere pipettens funktionalitet i den mellemliggende periode. Præ-kalibrering kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer. Præ-kalibrering kan tilvælges ved afkrydsning på **Formular 11**.

Niveau 5.3 – DANAK akkrediteret kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 5 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Kalibreringsniveau 5.3 anbefales til pipetter, der anvendes i hele volumenområdet.

Niveau 6.3 – DANAK akkrediteret kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 6 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Niveau 6.3 anbefales til pipetter, der anvendes i hele volumenområdet og er egnet til brug indenfor medicinalbranchen.

Niveau 10.1 – DANAK Fixed volumen pipette.

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 10 målinger i det faste nominelle volumen.

Niveau 10.1 – DANAK – D-mode (multidispensering, kun elektroniske stempelpipetter)

Pipetten testes i D-mode funktionen for nøjagtighed og præcision, hvor pipetten programmeres i D-mode i niveau 10.1 ~ 10 målinger x 10% af max. volumen, hvorved hele stempelgangen testes. Pipetten opsuger væske i max. volumen, som dispenseres i 10 målinger (10 ækvivalente mængder). Resultatet beskriver pipettens funktionalitet i D-mode.

Niveau 10.1 – DANAK – D-mode (Dispensere eksempelvis Multipetter)

Den mest optimale måde at teste en dispenser på er i D-mode i niveau 10.1~ (10 målinger x 10% af tip vol. størrelse) og det skønnes tilstrækkelig at teste med én tip størrelse (5 ml tip), da stempelgangen er den samme uanset tip størrelse. Dispenseren opsuger væske i max. tip volumen, som dispenseres i 10 step (10 målinger á 500 µl ved en 5 ml tip). Det er muligt, at få sin dispenser testet med de tip størrelser, der bruges og derved få verificeret i niveau 10.3 (10 målinger i 10%, 50% og 100% af max. volumen tip størrelse) - om dispenser spidser overholder fabrikantens specifikationer. Kalibreringen er egnet for arbejde i GMP laboratorier.

Niveau 10.3 – DANAK akkrediteret kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 10 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Kalibreringsniveau 10.3 anbefales til pipetter, der bruges i hele volumenområdet.

Infoblad 1

KALIBRERINGSNIVEAUER, pipetter, dispensere m.fl.

Standard (sporbar) kalibrering

Alt anvendt udstyr er akkrediteret kalibreret og er sporbart til nationale og internationale standarder.

Det udstedte kalibreringscertifikat angiver resultat for målt volumen samt en vurdering "pass/fail" for målt nøjagtighed og præcision i forhold til ønskede specifikationer (acceptkriterier).

Præ-kalibrering (as found) - kalibrering før service/justering

Præ-kalibrering foretages for at kunne dokumentere pipettens funktionalitet i brugsperioden før service eller justering og kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer. Præ-kalibrering kan tilvælges ved afkrydsning på **Formular 12**.

Niveau 5.2 Standard kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 5 målinger i 2 volumenpunkter (10% og 100% af max. volumen). Kalibreringen er passende for arbejde i GLP laboratorier, og som en Entry Level Calibration i GMP laboratorier.

Niveau 5.3 Standard kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 5 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Kalibreringen er egnet for "GMP"-pipetter, der anvendes i hele pipettens volumenområde.

Niveau 6.3 Standard kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 6 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Kalibreringen er egnet for "GMP"-pipetter (indenfor medicinalbranchen), der anvendes i hele pipettens volumenområde.

Niveau 10.1 Standard kalibrering - Fixed volumen.

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 10 målinger i det faste nominelle volumen. Kalibreringen er egnet for brug af pipetter i GMP laboratorier.

Niveau 10.1 Standard kalibrering – D-mode (multidispensering, kun elektroniske stempelpipetter)

Pipetten testes i D-mode funktionen for nøjagtighed og præcision, hvor pipetten programmeres i D-mode i niveau 10.1 ~ 10 målinger × 10% af max. volumen, hvorved hele stempelgangen testes. Pipetten opsuger væske i max. volumen, som dispenseres i 10 målinger (10 ækvivalente mængder). Resultatet beskriver pipettens funktionalitet i D-mode. Kalibreringen er egnet for arbejde i GMP-laboratorier.

Niveau 10.1 Standard kalibrering - D-mode (Dispensere eksempelvis Multipetter)

Den mest optimale måde at teste en dispenser på er i D-mode i niveau 10.1~ (10 målinger × 10% af tip vol. størrelse) og det skønnes tilstrækkelig at teste med én tip størrelse (5 ml tip), da stempelgangen er den samme uanset tip størrelse. Dispenseren opsuger væske i max. tip volumen, som dispenseres i 10 step (10 målinger á 500 µl ved en 5 ml tip). Det er muligt, at få sin dispenser testet med de tip størrelser, der bruges og derved få verificeret i niveau 10.3 (10 målinger i 10% 50% og 100% af max. volumen tip størrelse) - om dispenser spidser overholder fabrikantens specifikationer. Kalibreringen er egnet for arbejde i GMP laboratorier.

Niveau 10.2 Standard kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 10 målinger i 2 volumenpunkter (10% og 100% af max. volumen). Kalibreringen er passende for arbejde i GLP laboratorier, og som en Entry Level Calibration i GMP laboratorier.

Niveau 10.3 Standard kalibrering

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision med 10 målinger i 3 volumenpunkter (10%, 50% og 100% af max. volumen). Kalibreringen er egnet for "GMP"-pipetter, der anvendes i hele pipettens volumenområde.