

Infoblad 1

KALIBRERINGSNIVEAUER, PIPETTER

Standard (sporbar) kalibrering.

Dandiag kan tilbyde såvel standard som akkrediteret kalibrering. Alt anvendt udstyr er akkrediteret kalibreret og er dermed sporbart til nationale og internationale standarder. Kalibrering af pipetter udføres som en volumenbestemmelse 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.

Præ-kal. – kalibrering før service/justering

Præ-kalibrering foretages for at kunne dokumentere pipettens funktionsevne i brugsperioden før service eller justering. Præ-kalibrering kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer. Dandiag anbefaler altid en præ-kalibrering inden service eller justering foretages.

5.2 – Standard kalibrering (basis) – Eget til GLP

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i 10% og 5 målinger i 100% af max. volumen. Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision for de 2 voluminer medfølger. Resultatet beskriver pipettens ydeevne i de 2 voluminer. Kalibreringen er passende for arbejde i GLP laboratorier, og som en Entry Level Calibration i GMP laboratorier.

5.3 – Standard kalibrering – Eget til GMP

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i 10%, 5 målinger i 50% og 5 målinger i 100% af max. volumen. Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision for de 3 voluminer medfølger. Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området.

6.3 – Standard kalibrering – Eget til GMP

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 6 målinger i 10%, 6 målinger i 50% og 6 målinger i 100% af max. volumen. Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision for de 3 voluminer medfølger. Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området.

10.1 – Standard kalibrering af dispenser, fixed volumen pipetter samt pipetter i D-mode

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision ved 10 målinger:

- For dispenser/spids-størrelse og pipetter i D-mode, foretages der 10 dispenserings ved 10% af max. volumen. Resultatet beskriver dispenserens eller pipettens evne (i D-mode) til at dispensere det valgte volumen. Bemærk at hvis en dispenser anvendes med flere forskellige spids-størrelser; anbefales det at få dispenserens udvejet med de størrelser, der bruges.
- For fixed volumen pipetter foretages der 10 udvejninger i det faste volumen. Resultatet beskriver pipettens ydeevne.

Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision medfølger.

10.2 – Standard kalibrering – Eget til GLP

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 10 målinger i 10% og 10 målinger i 100% af max. volumen. Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision for de 2 voluminer medfølger. Resultatet beskriver pipettens ydeevne i de 2 voluminer. Kalibreringen er passende for arbejde i GLP laboratorier, og som en Entry Level Calibration i GMP laboratorier.

10.3 – Standard kalibrering – Eget til GMP

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 10 målinger i 10%, 10 målinger i 50% og 10 målinger i 100% af max. volumen. Kalibreringscertifikat med resultat (pass/fail) for nøjagtighed og præcision for de 3 voluminer medfølger. Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området.

Infoblad 1**KALIBRERINGSNIVEAUER, PIPETTER****DANAK akkrediteret kalibrering**

Dandiag er godkendt af DANAK under Reg. Nr. 490 til at foretage akkrediteret kalibrering af pipetter og opfylder dermed kravene i kvalitetsstandarden DS/EN ISO/IEC 17025 "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence". For alle DANAK akkrediterede kalibreringer gælder det, at det udstedte certifikat angiver måleresultat og tilhørende ekspanderede usikkerhed med et 95% konfidensinterval. Kalibreringen er tilnærmet metoden beskrevet i DS/EN ISO/IEC 8655 Part 6: Stempelstyret volumetrisk apparatur - Del 6: Gravimetrisk metode til bestemmelse af målefejl.

Præ-kal. – 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 måleevne/funktionalitet i den mellemliggende periode. Præ-kal. kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer. Præ-kal. kan til eller fravælges og det gøres ved afkrydsning på ordreafgivelsesformular.

5.3 – Akkrediteret kalibrering – Egnede til akkrediterede laboratorier

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i 10%, 5 målinger i 50% og 5 målinger i 100% af max. volumen. DANAK kalibreringscertifikat med måleresultat og måleusikkerhed for de 3 voluminer medfølger. Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området. Denne kalibrering er egnet til akkrediterede laboratorier, hvor der arbejdes efter DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO/IEC 15189.

6.3 – Akkrediteret kalibrering – Egnede til akkrediterede laboratorier

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 6 målinger i 10%, 6 målinger i 50% og 6 målinger i 100% af max. volumen. DANAK kalibreringscertifikat med måleresultat og måleusikkerhed for de 3 voluminer medfølger. Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området. Denne kalibrering er egnet til akkrediterede laboratorier, hvor der arbejdes efter DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO/IEC 15189.

10.1 – Akkrediteret kalibrering af dispenser, fixed volumen pipetter samt pipetter i D-mode

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 10 målinger:

- For dispenser/spids-størrelse og pipetter i D-mode, foretages der 10 dispenserings ved 10% af max. volumen.
Resultatet beskriver dispenserens eller pipettens evne (i D-mode), til at dispensere det valgte volumen. Bemærk at hvis en dispenser anvendes med flere forskellige spids-størrelser; anbefales det at få dispenserens udvejet med de størrelser, der bruges.
- For fixed volumen pipetter foretages der 10 udvejninger i det faste volumen. Resultatet beskriver pipettens ydeevne.

DANAK kalibreringscertifikat med måleresultat og måleusikkerhed for det valgte volumen medfølger.

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

10.3 – Akkrediteret kalibrering - Egnede til akkrediterede laboratorier

Pipetten testes for nøjagtighed og præcision, ved 10 målinger i 10%, 10 målinger i 50% og 10 målinger i 100% af max. volumen.

DANAK kalibreringscertifikat med måleresultat og måleusikkerhed for de 3 voluminer medfølger.

Resultatet er et udtryk for pipettens ydeevne og vælges for pipetter, der anvendes i hele volumen området.

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