

## 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 det 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.

### **DANAK DANAK akkrediteret kalibrering**

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 Multipipetter)**

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.