

Infoblad 1 (DK)

KALIBRERINGSNIVEAUER, pipetter, dispensere m.fl.

Dandiag A/S tilbyder 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 (se fra side 2); udfyldes, ordreafgivelse- og dekontamineringsformular; **Formular 12**.

Begge formularer indeholder afkrydsning til valg af kalibreringsniveauer m.v. og beskrives i det følgende.

Fra maj 2025 er det muligt at bestille akkrediteret pipettekalibrering udført på kundens lokation (in situ) - kontakt venligst Booking@dandiag.dk for mere information. Se også Infoblad 4 *Fieldservice, pipetter*.

Metode: Kalibrering af pipetter udføres som en volumen-bestemmelse baseret på udvejning med destilleret vand (grad 1) og metoden følger retningslinjer, der er beskrevet i ISO 8655:2022, part 7, Annex A. Det er muligt at få udført en metrologisk referencekalibrering i niveau 10.3 iht. ISO 8655:2022, part 6. Udføres kun i Dandiag kalibreringslaboratorium.

DANAK akkrediteret kalibrering



Dandiag A/S Kalibreringslaboratorium er godkendt af **DANAK under reg. nr. CAL 490** til at foretage akkrediteret kalibrering af pipetter, dispensere, stempel-buretter og Bottle Top Dispensere samt ikke-automatiske vægte og opfylder således kravene i kvalitetsstandarden ISO 17025:2017 "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence".

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

Det udstedte DANAK kalibreringscertifikat angiver måleresultatet i de kalibrerede volumenpunkter og med en tilhørende beregnet ekspanderet kalibreringsusikkerhed, U angivet med et 95% konfidensinterval.

Angivelse af overensstemmelseserklæringer i form af pass/fail i forhold til ønskede specifikationer angives i kalibreringscertifikatet. Ved pass/fail tages kalibreringsusikkerheden, U, ikke med i betragtning.

DANAK Præ-kalibrering / Kun kalibrering "As Found"

Det er et krav iht. ISO 17025, at kalibreringsresultater (hvis muligt) før en service, reparation eller justering, skal rapporteres. Hvilket betyder, at Dandiag altid udfører en præ-kalibrering (as found), hvis kunden har behov for at kunne dokumentere pipettens funktionalitet i den mellemliggende periode. Præ-kalibrering (as found) kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer.

Præ-kalibrering eller kun kalibrering kan vælges ved afkrydsning på **Formular 11**.

Alle pipetter, der sendes ind til "kun kalibrering" bookes ind til en As Found-kalibrering og kan suppleres med en As Left-kalibrering i tilfælde af, at As Found-kalibreringen viser, at pipetten skal justeres eller have service.

Niveau 5.3 – DANAK akkrediteret kalibrering

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 5 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens max. volumen. Kalibreringsniveau 5.3 anbefales til pipetter, der anvendes i hele volumenområdet.

Niveau 6.3 – DANAK akkrediteret kalibrering

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 6 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens max. volumen.

Niveau 6.3 anbefales til pipetter, der anvendes i hele volumenområdet og er egnet til brug indenfor medicinalbranchen.

Niveau 10.3 – DANAK akkrediteret kalibrering (metrologisk referencekalibrering)

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 10 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens max. volumen. Kalibreringsniveau 10.3 anbefales til pipetter, der bruges i hele volumenområdet.

Niveau 10.1 – DANAK Fixed volumen pipette.

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 10 målinger i 100% af pipettens max. volumen.

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

Pipetten testes i D-mode funktionen for systematisk fejl og tilfældig fejl, 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.

Niveau 10.1 – DANAK – D-mode. Dispensere f.eks. Multipipetter.

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. 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 tipstørrelse) - om dispenser spidser overholder fabrikantens specifikationer.

Infoblad 1 (DK) - fortsat**KALIBRERINGSNIVEAUER, pipetter, dispensere m.fl.****Standard (sporbar) kalibrering**

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

Bemærk at fra maj 2025 er det muligt at bestille akkrediteret pipettekalibrering udført på kundens lokation (in situ) - kontakt venligst Booking@danddiag.dk for mere information. Se også Infoblad 4 *Fieldservice, pipetter*.

Det udstedte kalibreringscertifikat angiver resultat for målt volumen, systematisk fejl og tilfældig fejl samt en vurdering af pass/fail i forhold til ønskede specifikationer.

Standard Præ-kalibrering / Kun kalibrering. "As Found"

Præ-kalibrering foretages for at kunne dokumentere pipettens funktionalitet i brugsperioden før service eller justering og kan tilbydes i nedenstående beskrevet kalibreringsniveauer.

Præ-kalibrering eller kun kalibrering kan vælges ved afkrydsning på **Formular 12**.

Alle pipetter, der sendes ind til "kun kalibrering" bookes ind til en As Found-kalibrering og kan suppleres med en As Left-kalibrering i tilfælde af, at As Found-kalibreringen viser, at pipetten skal justeres eller have service.

Niveau 5.2 Standard kalibrering

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 5 målinger i 10 og 100% af pipettens 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 systematisk fejl og tilfældig fejl med 5 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens max. volumen. Kalibreringen er egnet for "GMP"-pipetter, der anvendes i hele pipettens volumenområde.

Niveau 6.3 Standard kalibrering

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 6 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens 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 systematisk fejl og tilfældig fejl med 10 målinger i 100% af pipettens max. 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 systematisk fejl og tilfældig fejl, 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. Kalibreringen er egnet for arbejde i GMP-laboratorier.

Niveau 10.2 Standard kalibrering

Pipetten testes for systematisk fejl og tilfældig fejl med 10 målinger i 10 og 100% af pipettens 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 systematisk fejl og tilfældig fejl med 10 målinger i 10, 50 og 100% af pipettens max. volumen. Kalibreringen er egnet for "GMP"-pipetter, der anvendes i hele pipettens volumenområde.

Niveau 10.1 Standard kalibrering - D-mode. Dispensere f.eks. 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 for systematisk fejl og tilfældig fejl. Kalibreringen er egnet for arbejde i GMP-laboratorier.