

Infoblad 3 (DK)

SPECIFIKATIONER, pipetter, dispensere m.fl.

Dette infoblad beskriver, hvilke specifikationer, der kan vælges ifm. udfyldelse Formular 11 *DANAK akkrediteret kalibrering* eller Formular 12 *Standard kalibrering*.

Pipetter specificeres som regel ud fra, hvordan de præsterer mht. nøjagtighed (systematisk fejl) og præcision (tilfældig fejl i CV%) og ofte har pipettefabrikanten specificeret disse som fabrikantens egne specifikationer også kaldet performance-specifikationer.

Definitioner:

- Systematisk fejl (nøjagtighed) i % – Forskellen mellem målt (middel) volumen og indstillet volumen.
- Tilfældig fejl (præcision) - CV% spredning, eller variationskoefficienten – relativ spredning i en måleserie i forhold til middelvolumen.
- Målt (middel) volumen – middelværdien af n antal enkeltbestemmelser af volumen gravimetrisk bestemt iht. ISO 8655:2022
- Indstillet volumen – Det ønskede testvolumen, der er indstillet på pipetten.
- Nominal volumen – Pipettens max. volumen ~ fabrikantens defineret volumenstørrelse for pipetten.

For at vælge de rigtige specifikationer, er det vigtigt at tage højde for følgende:

- Høje krav til specifikationer (lav %) stiller store krav til pipetteringsteknik, procedure, udstyr og miljø.
- Anvendelse af originale spidser, da pipette og spids skal opfattes som én enhed.

DS/EN ISO/IEC 8655:2022 Maximum permissible errors.

ISO 8655 max. errors specifikationerne gælder alle pipettemærker (fabrikater) og bruges almindeligvis, når der skal vælges accepttolerancer. ISO 8655 specifikationer er ofte lidt bredere – særligt i det lave volumenområde i forhold til fabrikantens egne specifikationer og kan vælges ifm. kalibrering i Dandiag Kalibreringslaboratorie eller ved In situ kalibrering.

I følge ISO 8655:2022 anbefales det, at ikke bruge en pipette i området <10% af max. volumen.

Den maksimale tilladte afvigelse for systematisk og tilfældig fejl er defineret i standarden ISO 8655, hvor:

ISO 8655-2:2022 - gælder for Pipetter (stempel-funktion)

ISO 8655-3:2022 - gælder for Stempel-buretter (stempel-funktion).

ISO 8655-4:2022 - gælder for Dilutere (stempel-funktion).

ISO 8655-5:2022 - gælder for Dispensere og Bottle Top Dispensere (stempel-funktion).

Fabrikantens specifikationer (Performance).

Fabrikantens specifikationer (performance) er defineret af den enkelte pipettefabrikant, og er specifikke for hver enkelt pipettemodel og volumenstørrelse og type. Specifikationerne er ofte angivet kun gældende for P-mode og er opnået under strenge standardiserede kalibreringsforhold iht. krav i ISO 8655-6:2022.

Performance-specifikationerne er de "smalleste/skrappeste" tolerancegrænser, der kan vælges og kan kun vælges ved kalibrering i Dandiag's Kalibreringslaboratorie. Hvis fabrikantens specifikationer ønskes overholdt, og justering ikke er muligt, kan det komme på tale at udskifte reservedele, hvilket ofte ikke er rentabelt.

Fabrikantens specifikationer x 1,5 (førhen kaldet brugerspecifikationer)

Fabrikantens specifikationer multipliceret med 1,5 - ofte benævnt brugerspecifikationer - kan anvendes ved kalibrering af pipetter, der er taget i brug og ligger oftest mellem ISO 8655 Max. permissible errors og fabrikantens specifikationer. Disse specifikationer er velegnede til pipetter, der kalibreres i Dandiag's Kalibreringslaboratorie og ved In situ kalibrering.

Kundens egne specifikationer

Kundens egne specifikationer baseres på pipettebrugerens egne data og behov. Det tilrådes ikke at opstille "skrappere" acceptkrav end fabrikantens egne specifikationer. Fabrikantens specifikationer x 1,5 kan anvendes, som udgangspunkt, når tolerancegrænser skal defineres for egne specifikationer. Det anbefales at rådføre sig med Dandiag QA-support@dandiag.dk om, hvorvidt disse specifikationer kan overholdes, specielt hvis kalibrering ønskes foretaget af Dandiag.

Kundens egne specifikationer kan evt. anvendes ved In situ kalibrering – kun efter aftale med Dandiag.