

Praktisk tilgang til ISO 8655

- overvejelser og betragtninger om pipettekalibrering og service.



Service af multikanalspipette.

Af Ole Bach Dahl,
Dansk Pipette Service ApS

Opdateringen i 2022 af ISO 8655-standarden for pipettekalibrering har givet anledning til en del spørgsmål om, hvordan den kan anvendes i praksis. Her gives nogle råd og vejledninger om blandt andet, hvor ofte en pipette skal kalibreres, de anvendte spidser og hvordan kalibreringen kan udføres.

Frekvens

Mange får serviceret og kalibreret pipetten én gang om året. Dette kan sagtens være fint, så længe der er taget stilling til denne frekvens. Man skal blandt andet tage i betragtning, hvilke konsekvenser der er, hvis en pipette fejler og har gjort det i en uvis rum tid. Indgår pipetten i kritiske processer og hvad betyder pipetten i forhold til usikkerhed for målinger og resultater?

Mange pipetteproducenter angiver, at pipetten bør smøres hver 3. måned ved dagligt brug, og udfører man denne

smøring, bør pipetten kalibreres, da man har påvirket det fysiske system. Meget få får udført smøring med denne frekvens. En pipette som anvendes dagligt, bør derfor ideelt set kalibreres og smøres fire gange om året, og gerne med både as-found og selvfølgelig as-left kalibreringer.

Der skal tages stilling til, hvor mange voluminer og gentagelser der udføres ved kalibreringen, samt hvilke specifikationer pipetten skal holdes op imod. Oftest anvendes producentens specifikationer, eller der anvendes specifikationerne fra ISO 8655:2022.

Spidser

ISO 8655-2:2022 foreskriver, at producenterne af spidser skal informere og dokumentere, at spidserne overholder kravene i denne standard. Der findes et hav af universalspidser på markedet og langt fra alle passer lige godt på pipetterne. Nogle spidsleverandører har tabeller, som viser, hvilke spidser der passer til hvilke pipetter. Dokumentationen for

denne kompatibilitet er desværre ofte mangelfuld eller ikke-eksisterende. Og der findes også mange gode spidser på markedet.

Dansk Pipette Service erfarer, at pipetter ligger helt op til 25 procent fra det forventede volumen ved brug af andre spidser, end den som pipetten er "født med". Dette er ikke nødvendigvis et udtryk for, at spidsen er af dårlig kvalitet, men "bare" at den passer dårligt til den pipette. Skifter man leverandør eller type, bør pipetterne helt klart kalibreres med den nye type. Pipette og spids skal betragtes som ét samlet instrument og usikkerheden bør bestemmes ud fra dette.

En pipette og spids kan kun være 100 procent tæt, hvis vi ser bort fra kapillærkræfterne. Bliver en pipette justeret ind ved nominal volumen (højeste volumen) med en spids med dårlig kompatibilitet, så vil det afgivne volumen ved 10 procent af nominal volumen ofte afvige signifikant fra det forventede. Nogle producenter angiver faktisk, at pipet-



Ødelagt stempel i pipette.

teringsvolumen med den anvendte spids er begrænset til maksimum volumen af netop denne årsag.

Spidsens åbning, diameter og længde kan desuden udgøre en større modstand end den originale spids og dermed forværre resultaterne ved alle voluminer.

Uanset valg af spids, så er det vigtigt, at pipetten udvejes med den anvendte spids - eller?

Hvis man vil vide, om pipetten er i god stand, kan man sagtens anvende pipettens originalspids. Hvis man vil vide, hvordan pipetten fungerer i laboratoriet, skal man anvende den spids, som laboratoriet har valgt at bruge.

Den anvendte pipettespids fabrikat og

■ Begreber

Kalibrering = Bestemmelse af instrumentets fejlvisning.

Justering = Justering, så instrumentet overholder de fastlagte specifikationer.

Så en kalibrering kan lede til en justering og efterfølgende kalibrering. Man skelner normalt mellem to typer kalibrering:

As-found - Udvejning inden servicering.

As-left - Udvejning efter servicering.

As-found kalibreringen fortæller, om pipettens performance ved aflevering til service/kalibrering. As-left kalibreringen viser, at pipetten overholder de aftalte specifikationer efter service.

type bør angives på kalibreringscertifikatet, og der bør udføres en kalibrering med hver type spids, pipetten anvendes med.

Kalibreringer udført af brugerne

I mange tilfælde er det den daglige bruger, der udfører service og kalibrering af egne pipetter. Har man begrænset erfaring med kalibrering, må det forventes, at brugerens usikkerhedsbidrag er større end rutineret personales.

Spidsen skal forberedes ved fem opsugninger, inden første aliquot måles; pipetten holdes lodret ved opsugning og med 30-45 graders hældning ved dispensering. Spidsen skal holdes i et vist niveau under overfladen osv. Alt dette beskrives ganske nøjagtigt i ISO 8655-6:2022, afsnit 8.3.2 "Test cycle". Følges proceduren ikke, kan det lede til højere usikkerhedsbidrag, og pipetten vil måske ikke kunne overholde specifikationerne.

Uanset hvad, så kan denne ekstra usikkerhed føre til, at pipetten ikke overholder de fastlagte grænser, og dermed føre til omkostninger i form af driftsstop, arbejdstid, reservedele osv. Så er det brugerens pipetteringssevner eller pipettens performance, der testes? Det ene udelukker ikke nødvendigvis det andet, bare for en god ordens skyld. Og begge dele kan give rigtig god information.

For blandt andet helt at fjerne det personafhængige usikkerhedsbidrag, har Techvolver udviklet en fuldautomatiseret løsning, hvor menneskehånden er erstattet af en robotarm, der håndterer pipetten i kalibreringsprocessen fra start til slut.

Tabel A.1 i ISO 8655-2:2022 indehol-

der en oversigt over mulige fejlkilders usikkerhedsbidrag, som kan hjælpe med at finde de største bidrag under kalibreringen.

Men hvad gør vi så?

Først bør man definere, hvilke pipetter i laboratoriet der anvendes mest, og/eller er forbundet med størst risiko. Disse pipetter kan meget vel have en anden kalibrerings- og servicefrekvens end resten. Man bør overveje, om disse skal kalibreres oftere og ved både as-found og as-left.

ISO 8655:2022 angiver, at pipetter bør kalibreres regelmæssigt og mindst én gang hvert år, samt testes regelmæssigt for at verificere kalibreringen. Frekvensen af denne rutinetest skal bestemmes ud fra parametre som for eksempel:

- risiko for anvendelse.
- hyppighed af brug.
- antal af brugere af pipetten.
- karakter af væsken og dens dampes belastning af pipettens fysiske dele.

Er man på helt bar bund i denne risikovurdering, bør man teste ofte, og efterhånden som man indsamler data om pipetterne, kan man forlænge intervallerne imellem denne verificering. Et godt værktøj til verificering er Rainin SmartCheck SLS1010S. På kun 60 sekunder med fire dispenseringer får man bekræftet, om pipetten ligger inden for eksempelvis 5 procent af den forventede volumen og at spredning ikke er for stor.

E-mail:

Ole Bach Dahl:

info@danskpipetteservice.dk