

## DATA BLAD

### Data Blad 02.6 – Beskrivelse af kalibrerings niveauer

#### **PRECAL – Før service (præ-kalibrering)**

Kalibrering af pipetten før "Service og kalibrering", for at kunne synliggøre og dokumentere pipettens funktionsevne "as found" inden pipetten skilles ad og serviceres, og for at afdække brugperioden.

Det anbefales altid at vælge en PRECAL, hver gang der er behov for at kunne dokumentere pipettens aktuelle kalibrering / tilstand før et service eftersyn eller en justering.

PRECAL kalibrering kan tilbydes med de samme kombinationer af data punkter (voluminer) som vist i de nedenstående kalibrerings niveauer.

**Kalibreringer tilbydes i alle nedenstående niveauer for alle PRECAL og kalibreringer .**

#### **5.1 – Funktionstest (middel-volumen) & Basis kalibrering for Fixed volumen (max volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i middelvolumenet for pipetter med variabelt volumen (5x50%), og i nominal volumen for Fixed volumen pipetter (5x100%)

Rapport for funktionstesten medfølger.

En funktions test er ikke det samme, som en kalibrering af pipetten. En funktions test udføres for at bekræfte pipettens funktion er korrekt. Hvis resultatet ikke overholder den valgte specifikation, vil pipetten blive justeret/repareret og testet igen.

#### **5.2 – Basis Kalibrering (lav & max-volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i minimum/10 % af maksimum og maksimum volumenet (5x10% & 5x100%).

Certifikat med resultat for unøjagtighed og præcision for hvert af de valgte voluminer medfølger.

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i det valgte volumen område.

Kalibreringen er passende for arbejde i GLP laboratorier, og som en "Entry level Calibration" i GMP laboratorier.

#### **5.3 – Basis Kalibrering (lav, middel & max-volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 5 målinger i minimum/10 % af maksimum, 50% af maksimum og maksimum volumenet (5x10%, 5x50% & 5x100%).

Certifikat med resultat for unøjagtighed og præcision for hvert af de valgte voluminer medfølger.

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i hele volumen området.

Kalibreringen er passende for arbejde i GMP laboratorier og hvor et højt niveau af troværdighed er påkrævet.

#### **10.1 – Dispenseringskalibrering & kalibrering af pipetter med "Fixed" volumen (max volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 10 målinger:

- Ved dispensering foretages der 10 dispenserings ved 10 % af maksimum volumenet (10x10%).

- For pipetter med "Fixed" volumen kalibreres altid i pipettens "Nominelle volumen" (10x100%).

Certifikat med resultat for unøjagtighed og præcision for det valgte volumen pipetten er kalibreret i medfølger.

Denne kalibrering sikrer at pipetten kan dispensere ensartet over hele pipettens/Dispenserens volumen område for den valgte tip størrelse.

#### **10.2 – Dandiag Standard kalibrering (lav & max-volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 10 målinger i minimum/10 % af maksimum og maksimum volumenet (10x10% & 10x100%)

Certifikat med resultat for unøjagtighed og præcision for hvert af de valgte voluminer medfølger.

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i det valgte volumen område.

10 målinger i hvert volumen giver et højt niveau af troværdighed.

Kalibreringen er passende for arbejde i GMP laboratorier

#### **10.3 – ISO 8655 Kalibrering niveau (lav, middel & max-volumen)**

Pipetten testes for unøjagtighed og præcision, ved 10 på hinanden følgende målinger i minimum/10 % af maksimum, middel og maksimum volumenet (10x10%, 10x50% & 10x100%)

Certifikat med resultat for unøjagtighed og præcision for hvert af de valgte voluminer medfølger

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i hele volumen området.

10 målinger i hvert volumen giver et højt niveau af troværdighed. ISO 8655 specificerer dette niveau af kalibrering.

Kalibreringen er passende for arbejde i GMP laboratorier, samt laboratorier hvor et højt niveau af troværdighed er påkrævet

## DANAK akkrediterede kalibreringer.

### PRECAL – Før service (præ-kalibrering) ved akkrediterede kalibreringer

Det anbefales altid at vælge en akkrediteret "PRECAL", hver gang der er behov for at kunne dokumentere pipettens aktuelle tilstand / kalibrering før et service eftersyn eller en justering. For at afdække brugsperioden. PRECAL kalibrering kan tilbydes med de samme kombinationer af data punkter (voluminer) som vist i de nedenstående kalibrerings niveauer.

### 5.3 – Akkrediteret Kalibrering (lav, middel & max-volumen)

Denne kalibrering foretages ved 5 målinger i minimum/10 % af maksimum, middel og maksimum volumenet (5x10%, 5x50% & 5x100%).

Certifikat med **DANAK reg. nr. 490** med detaljer om pipettens fundne værdi samt måleresultatet og den ekspanderede usikkerhed med dækningsfaktor  $k=2,9$  medfølger.

Kalibrering er tilnærmet DS/EN ISO 8655 part 6.

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i hele volumen området.

Kalibreringen er passende for arbejde i akkrediterede laboratorier, samt laboratorier hvor der arbejdes efter ISO 17025

### 10.1 – Akkrediteret Kalibrering (1 volumen) Dispensering og for pipetter med "Fixed" volumen.

Denne kalibrering foretages ved 10 målinger:

- I en dispensering foretages der 10 dispenseringer ved 10 % af maksimum volumenet.

- For pipetter med "Fixed" volumen kalibreres altid i pipettens "Nominelle volumen".

Certifikat med **DANAK reg. nr. 490** med detaljer om pipettens fundne værdi samt måleresultatet og den ekspanderede usikkerhed med dækningsfaktor  $k=2$  medfølger.

Kalibrering er tilnærmet DS/EN ISO 8655 part 6.

Kalibreringen er passende for arbejde i akkrediterede laboratorier samt laboratorier, hvor der arbejdes efter ISO 17025

### 10.3 – Akkrediteret Kalibrering (lav, middel & max-volumen)

Denne kalibrering foretages ved 10 målinger i minimum/10 % af maksimum, middel og maksimum volumenet (10x10%, 10x50% & 10x100%).

Certifikat med **DANAK reg. nr. 490** med detaljer om pipettens fundne værdier, samt måleresultatet og den ekspanderede usikkerhed med dækningsfaktor  $k=2$  medfølger.

Kalibrering er tilnærmet DS/EN ISO 8655 part 6.

Denne kalibrering kan anvendes for pipetter der bruges i hele volumen området.

Kalibreringen er passende for arbejde i akkrediterede laboratorier, samt laboratorier hvor der arbejdes efter ISO 17025