



Studie zum Transporteinfluss auf die messtechnische Zuverlässigkeit von Kolbenhubpipetten mit variablen Volumina

Durchgeführt durch:

Spaelti-TS AG
Wiesenstrasse 13
CH-5412 Gebenstorf

Ansprechpartner:
Herr Chiavi (Leiter des SCS 0109)
Tel.: +41-56-223-33-77
E-Mail: cch@spaelti-ts.ch

In Zusammenarbeit mit:

MCL Medizinische Laboratorien AG
Freiburgstrasse 634
CH-3172 Niederwangen bei Bern

Ansprechpartner:
Frau Jorane Althaus
Tel.: +41-31-328-78-37
E-Mail: jorane.althaus@mcl.ch



1. Zielstellung

Der Versuch «Zwei Wege Transport» von Kolbenhubpipetten (mit Luftpolster) mit variablem Volumen soll zeigen, dass der Transport von Pipetten durch nationale Spediteure (wie z.B. Post) in geeigneten, standardisierten Transportbehältern keinen Einfluss auf die messtechnische Zuverlässigkeit der Prüfmittel hat.

2. Zeitplan

Start: März 2020

Durchführung der Messungen bis: Februar 2021 (12 Monate)

Auswertung und Fertigstellung des Berichtes bis: März 2021

Die Kalibriergegenstände werden während der Laufzeit des Versuchs einmal monatlich zum Kalibrierlabor gesendet und durch zwei Techniker überprüft, um die Stabilität der Kalibriergegenstände und deren Resultate abzusichern.

Ablauf des Versuchs:

Die Kalibriergegenstände werden nach Abschluss der initialen Messung durch Spaelti-TS AG in der festgelegten Transportverpackung zu MCL gesendet. MCL packt die Gegenstände aus und überprüft die Sendung auf ihre korrekte Verpackung, Abweichungen werden sofort kommuniziert. Die Kalibriergegenstände werden danach min. 24 Std. im Labor akklimatisiert und danach wieder eingepackt und an das Kalibrierlaboratorium versendet. Es dürfen keine Manipulationen an den Gegenständen vorgenommen werden.

Das Kalibrierlaboratorium packt die Gegenstände aus und überprüft die Sendung auf ihre korrekte Verpackung, Abweichungen werden sofort kommuniziert. Die Kalibriergegenstände werden danach min. 24 Std. im Labor akklimatisiert, dann kalibriert und wieder eingepackt in der festgelegten Transportverpackung an MCL versendet.

Dieser Ablauf wird 12-mal (1x monatlich) wiederholt.

Die genaue Beschreibung der Transportverpackung wird im Anhang aufgeführt. Sie besteht im Wesentlichen aus:

- äussere Stulpdeckelschachtel aus einwelligem Wellkarton
- innenliegender Transportbehälter aus 3.5cm dickem Polystyrol-Hartschaum
- kleinere gefaltete Schachtel aus einwelligem Wellkarton
- innenliegender Luftpolsterbeutel für die Pipetten
- 2x Luftpolsterkissen zum Ausfüllen des Transportbehälters

3. Kalibrierverfahren

Die Kalibrierung der Kolbenhubpipetten soll nach dem gravimetrischen Verfahren entsprechend DIN EN ISO 8655-6:2002 / DKD-R 8-1 durchgeführt werden. Bei diesem Verfahren wird die Masse des Flüssigkeitsvolumens aus dem Wägewert unter Berücksichtigung des Luftauftriebs bestimmt und mittels dessen Dichte in das Volumen umgerechnet. Die metrologische Rückführung des Volumens erfolgt so auf die Messgröße Masse als Bezugsnorm.

Die folgenden Schritte werden durchgeführt:

1. Kalibrierung der Kolbenhubpipetten entsprechend dem oben angegebenen Kalibrierverfahren.
2. Dokumentation der Ergebnisse in einem Kalibrierzertifikat entsprechend DAkkS-DKD-5
3. Entgegen den geltenden Kalibriervorschriften werden keine Kalibrieretiketten gesetzt, jedoch erstellt und auf einem Beiblatt aufgeklebt und den Kalibrierzertifikaten beigelegt.

Die Kalibriergegenstände müssen nicht dekontaminiert und dürfen nicht justiert werden. Es darf ebenfalls keine Wartung (z.B. Fetten des Hubkolbens durchgeführt werden). Es werden ausschliesslich Pipettenspitzen vom Hersteller verwendet. Entsprechend DKD-R 8-1 ist ein Spitzenwechsel nur in zwingenden Fällen erforderlich, z.B., wenn Tropfen in der Spitze verbleiben. Es ist darauf zu achten, dass das Ansaugen der Prüflüssigkeit mit normaler Geschwindigkeit erfolgt. Zu schnelles Ansaugen kann zu einer Volumenerhöhung führen.

4. Darstellung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Einzelmessungen werden in einem Kalibrierzertifikat entsprechend DAkkS-DKD-5 dargestellt. Das heisst, das Kalibrierlaboratorium gibt einen Messwert* einschliesslich Messunsicherheit pro Kalibriergegenstand ab.

* Erläuterung Messwert: Messreihe aus 10 Einzelmessungen pro Volumeneinstellung und Gerät

Sämtliche Kalibrierzertifikate werden gesammelt und nach Abschluss des Versuchs ausgewertet. Die Originale werden nach Abschluss des Versuchs an den Qualitätsverantwortlichen der Firma MCL übergeben.

5. Abschlussbericht und Auswertung

Nach Abschluss sämtlicher Messungen werden die Resultate im Kalibrierlabor von Spaelti-TS AG ausgewertet und grafisch dargestellt. Der anonymisierte Bericht zum Transportversuch wird den Teilnehmern vorab als Entwurf zugesendet, um Bemerkungen und Kommentare zu ermöglichen.

Ziel ist es zu bewerten, ob der Transport von Pipetten in geeigneten Behältnissen einen Einfluss auf die messtechnische Zuverlässigkeit von Kolbenhubpipetten mit variablen Volumina hat.



6. Kalibriergegenstände

Eppendorf Reference 2, Einkanal variabel 100 - 1000 μ l
Kolbenhubpipette (Luftpolsterpipette)
Seriennummer: J38938G
Doku.Nr. 20_0090N (für die Ausgangswerte)

Eppendorf Reference, Einkanal variabel 0.5 – 10 μ l
Kolbenhubpipette (Luftpolsterpipette)
Seriennummer: 168771
Doku.Nr. 20_0109A (für die Ausgangswerte)

Gebenstorf, 03.04.2020

Claudio Chiavi
Geschäftsführer
Spaelti-TS AG
Wiesenstrasse 13
5412 Gebenstorf

Anhang:

1. Auswertung der Ergebnisse
2. Transportverpackung
3. Arbeitsanweisung Techniker 1 und Techniker 2
4. Sämtliche erhobenen Zertifikate der beiden Techniker

Auswertung der Ergebnisse

Zusammenfassung der Messwerte

Die im folgenden dargestellten Resultate, Mittelwert, Messunsicherheit, systematischer und zufälliger Fehler jedes Monats wurden aus je 10 Einzelmessungen pro Volumeneinstellung und Gerät für Techniker 1 ermittelt.

Techniker 1		10% Nominalvolumen				50% Nominalvolumen				100% Nominalvolumen			
		Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %
Eppendorf Reference variabel 0.5 – 10µl	Mär 20	0.99	2.70	-1.34	0.68	4.95	1.71	-0.95	0.38	9.97	0.74	-0.29	0.23
	Apr 20	0.99	2.41	-1.31	0.55	4.97	1.00	-0.62	0.19	9.98	0.50	-0.15	0.17
	Mai 20	0.99	2.56	-1.37	0.60	4.96	1.33	-0.77	0.28	9.97	0.54	-0.26	0.14
	Jun 20	0.98	2.81	-1.69	0.56	4.95	2.00	-1.00	0.50	9.99	0.30	-0.13	0.08
	Jul 20												
	Aug 20	0.98	3.01	-1.63	0.69	4.93	1.74	-1.33	0.21	9.94	0.83	-0.57	0.13
	Sep 20	0.98	3.05	-1.90	0.58	4.96	1.49	-0.73	0.38	10.00	0.51	-0.04	0.24
	Okt 20	0.98	2.94	-2.18	0.38	4.94	1.64	-1.22	0.21	9.97	0.48	-0.30	0.09
	Nov 20												
	Dez 20	0.98	4.27	1.64	1.18	4.96	0.93	0.85	0.32	9.98	0.43	0.20	0.08

Techniker 2		10% Nominalvolumen				50% Nominalvolumen				100% Nominalvolumen			
		Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %
Eppendorf Reference 2 variabel 100 - 1000µl	Mär 20	99.06	1.83	-0.94	0.44	497.77	0.63	-0.45	0.09	999.02	0.24	-0.10	0.07
	Apr 20	98.26	2.30	-1.74	0.28	496.85	0.79	-0.63	0.08	999.91	0.20	-0.01	0.09
	Mai 20	98.54	1.88	-1.46	0.21	499.90	0.32	-0.02	0.15	1001.54	0.24	0.15	0.04
	Jun 20	98.92	1.70	-1.08	0.31	497.37	0.78	-0.53	0.13	999.22	0.20	-0.08	0.06
	Jul 20												
	Aug 20	98.54	1.84	-1.46	0.19	496.39	0.91	-0.72	0.09	999.22	0.22	-0.08	0.07
	Sep 20	97.54	3.15	-2.46	0.34	496.89	0.97	-0.62	0.17	997.50	0.41	-0.25	0.08
	Okt 20	98.38	2.29	-1.62	0.34	496.82	0.82	-0.64	0.09	997.72	0.33	-0.23	0.05
	Nov 20												
	Dez 20	98.18	1.61	1.82	0.39	495.83	0.31	0.84	0.06	999.06	0.19	0.09	0.07

Die im folgenden dargestellten Resultate, Mittelwert, Messunsicherheit, systematischer und zufälliger Fehler jedes Monats wurden aus je 10 Einzelmessungen pro Volumeneinstellung und Gerät für Techniker 2 ermittelt.

Techniker 2		10% Nominalvolumen				50% Nominalvolumen				100% Nominalvolumen			
		Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %
Eppendorf Reference variabel 0.5 – 10µl	Mär 20	0.98	4.31	-1.56	1.38	4.96	1.00	-0.70	0.15	9.97	0.52	-0.27	0.12
	Apr 20	1.02	4.19	1.67	1.26	4.98	1.13	-0.42	0.36	10.00	0.31	0.03	0.14
	Mai 20	1.00	1.17	0.09	0.54	4.95	1.72	-0.97	0.37	9.96	0.50	-0.36	0.07
	Jun 20	1.01	1.72	0.98	0.37	4.99	0.78	-0.26	0.26	10.01	0.48	0.09	0.20
	Jul 20												
	Aug 20	0.98	4.53	-1.54	1.50	4.99	0.58	-0.19	0.20	10.00	0.25	0.02	0.12
	Sep 20	1.01	2.40	0.66	0.87	5.00	0.38	-0.02	0.18	10.00	0.49	-0.03	0.23
	Okt 20	1.02	3.32	1.84	0.74	4.99	0.86	-0.28	0.29	10.00	0.26	0.00	0.13
	Nov 20												
	Dez 20	1.01	3.66	1.03	0.76	4.98	0.92	0.35	0.33	9.99	0.46	0.11	0.16

Techniker 2		10% Nominalvolumen				50% Nominalvolumen				100% Nominalvolumen			
		Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %	Mittelwert in µl	Messunsicherheit in %	Systematisch in %	Zufällig in %
Eppendorf Reference 2 variabel 100 - 1000µl	Mär 20	99.50	0.94	-0.50	0.22	496.59	0.88	-0.68	0.10	996.49	0.46	-0.35	0.05
	Apr 20	99.28	1.20	-0.72	0.24	496.39	0.86	-0.72	0.07	996.70	0.43	-0.33	0.05
	Mai 20	99.08	1.23	-0.92	0.15	498.43	0.39	-0.31	0.04	999.33	0.23	-0.07	0.08
	Jun 20	99.16	1.35	-0.84	0.25	498.68	0.39	-0.26	0.06	999.69	0.12	-0.03	0.04
	Jul 20												
	Aug 20	99.63	0.73	-0.37	0.18	498.61	0.56	-0.28	0.14	1000.08	0.17	0.01	0.08
	Sep 20	99.48	0.73	-0.52	0.11	497.82	0.74	-0.44	0.15	997.27	0.39	-0.27	0.06
	Okt 20	99.08	1.35	-0.92	0.21	497.17	0.76	-0.57	0.10	995.61	0.51	-0.44	0.04
	Nov 20												
	Dez 20	99.06	1.39	0.94	0.17	498.08	0.30	0.39	0.06	999.88	0.18	0.01	0.06

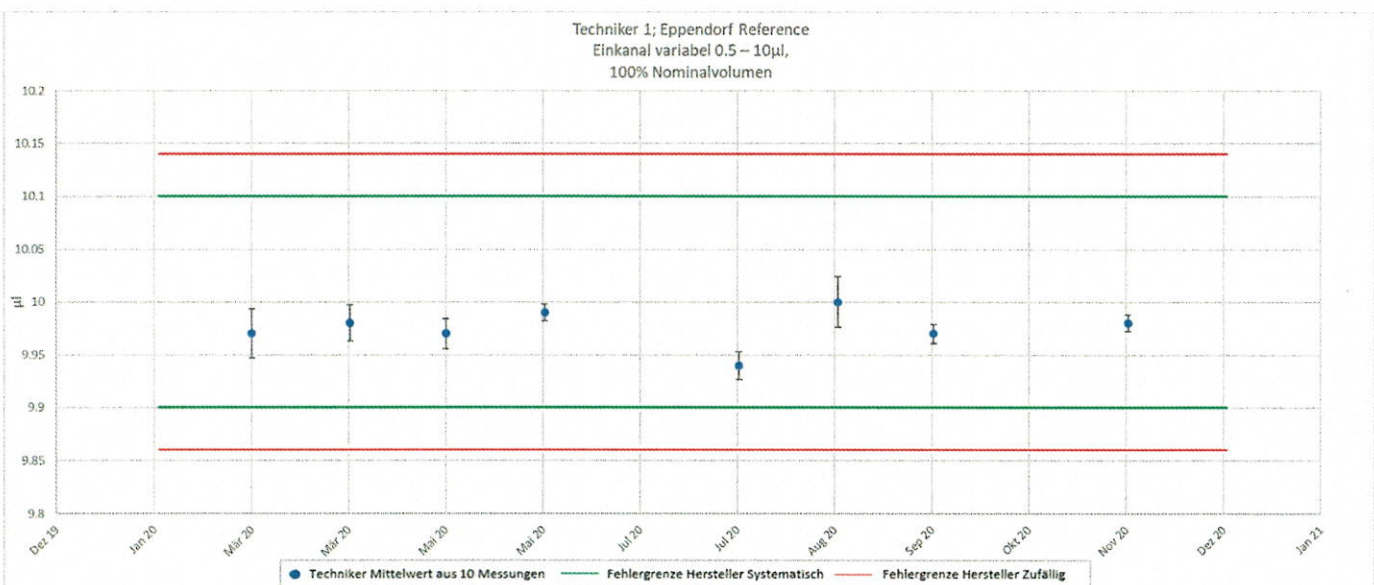
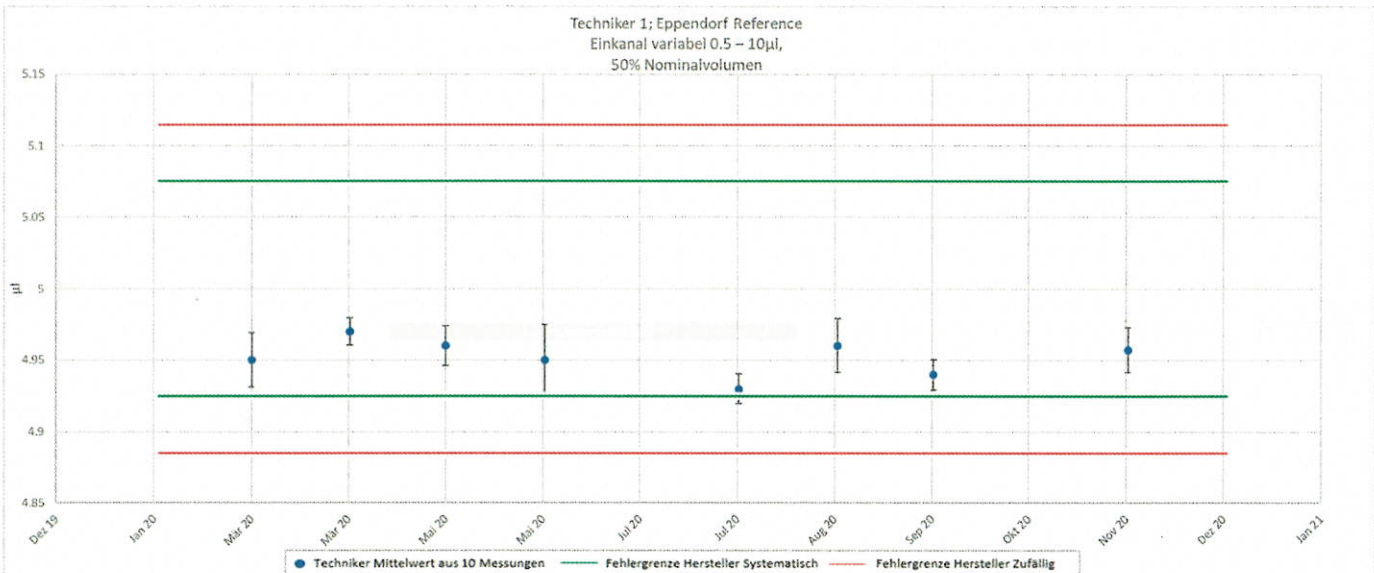
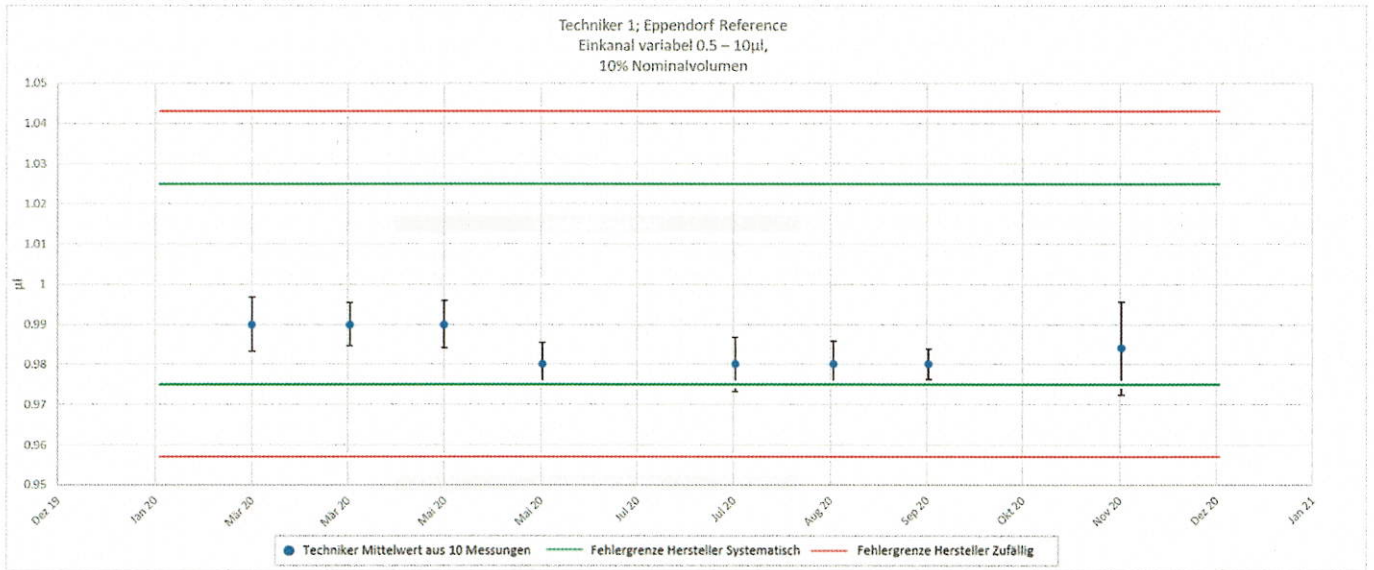
Bemerkungen:

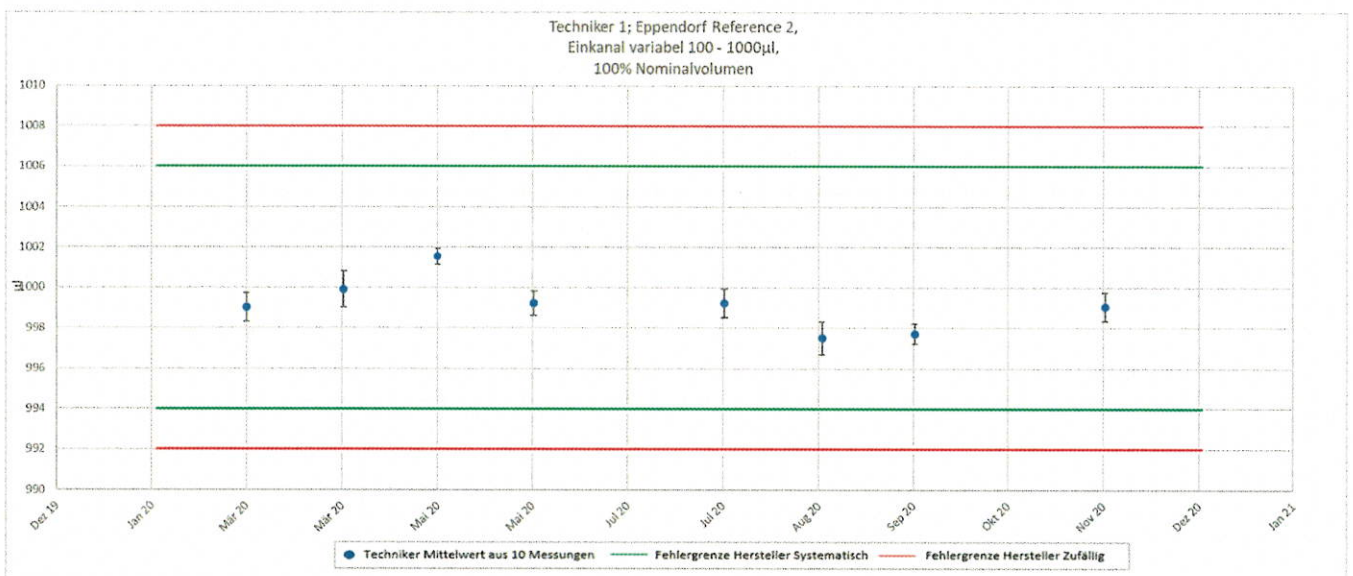
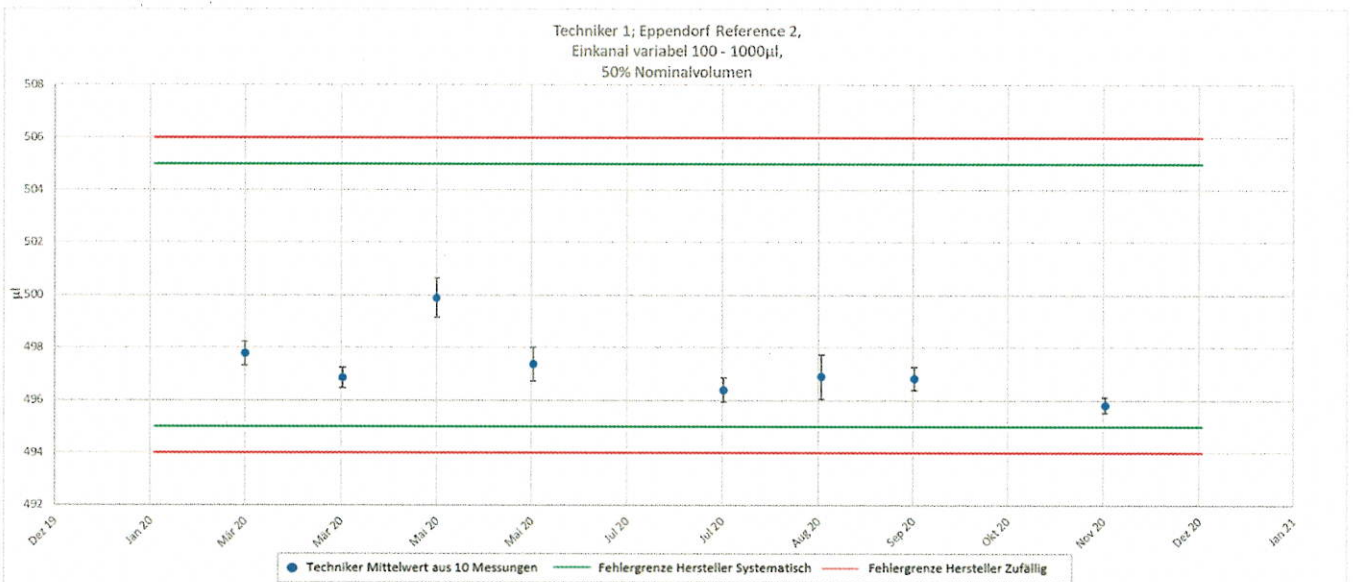
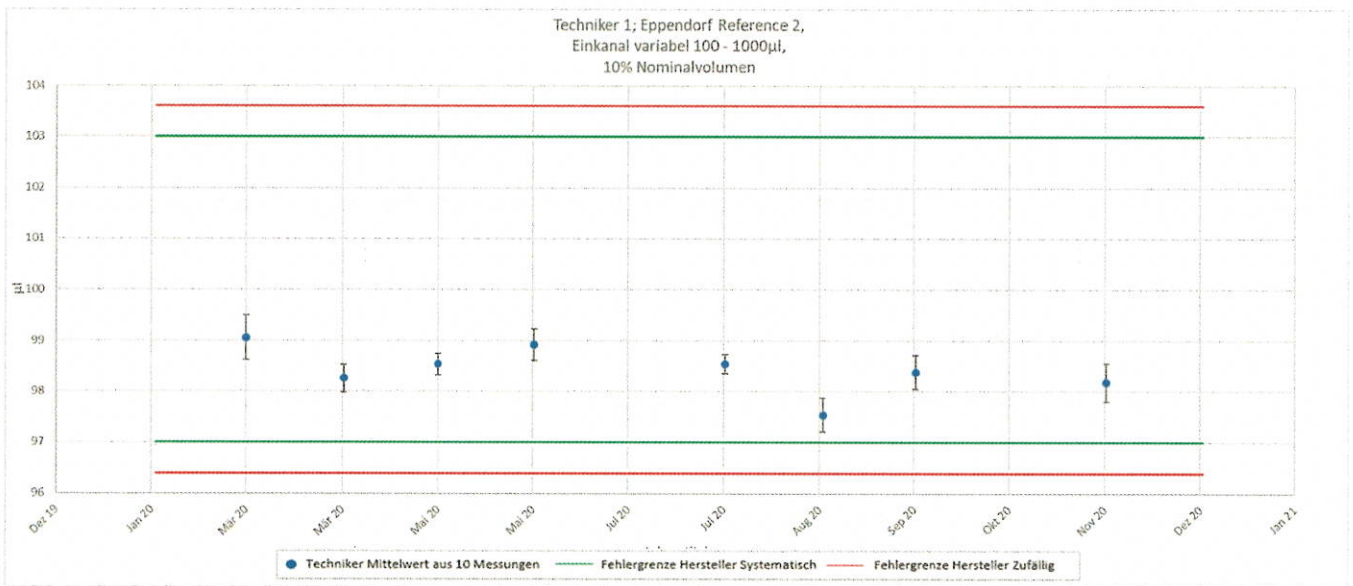
Für den Monat Juli und November 2020 konnten aufgrund von Abwesenheiten und Unterkapazitäten seitens Firma Spaelti-TS AG keine Messwerte erhoben werden.

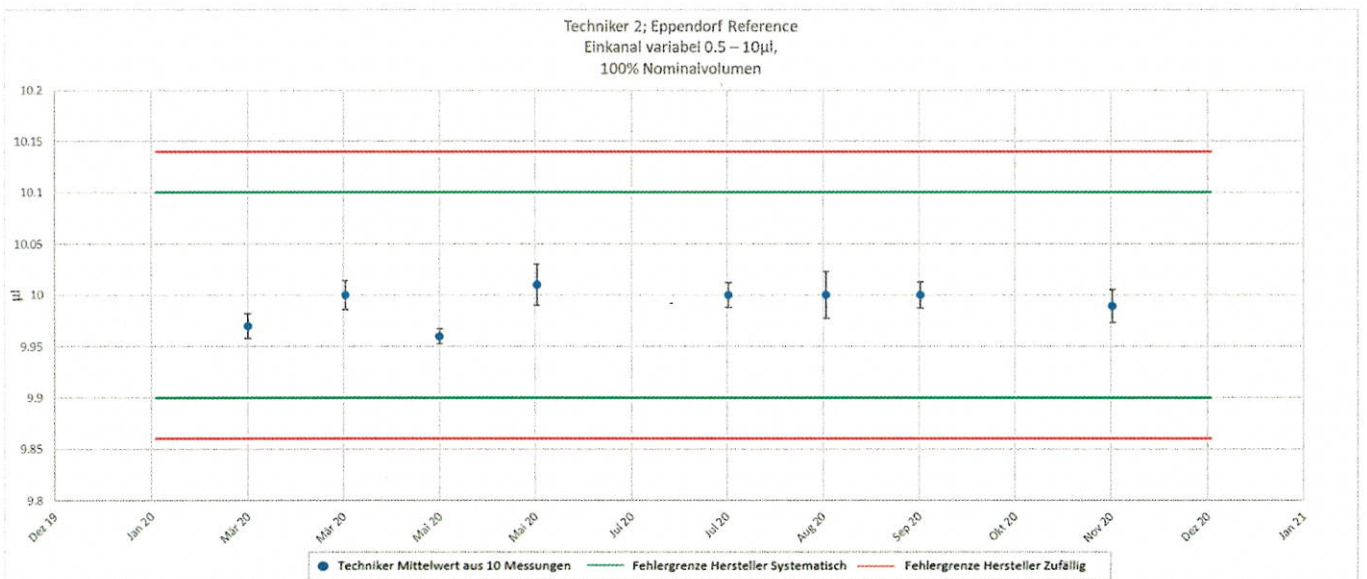
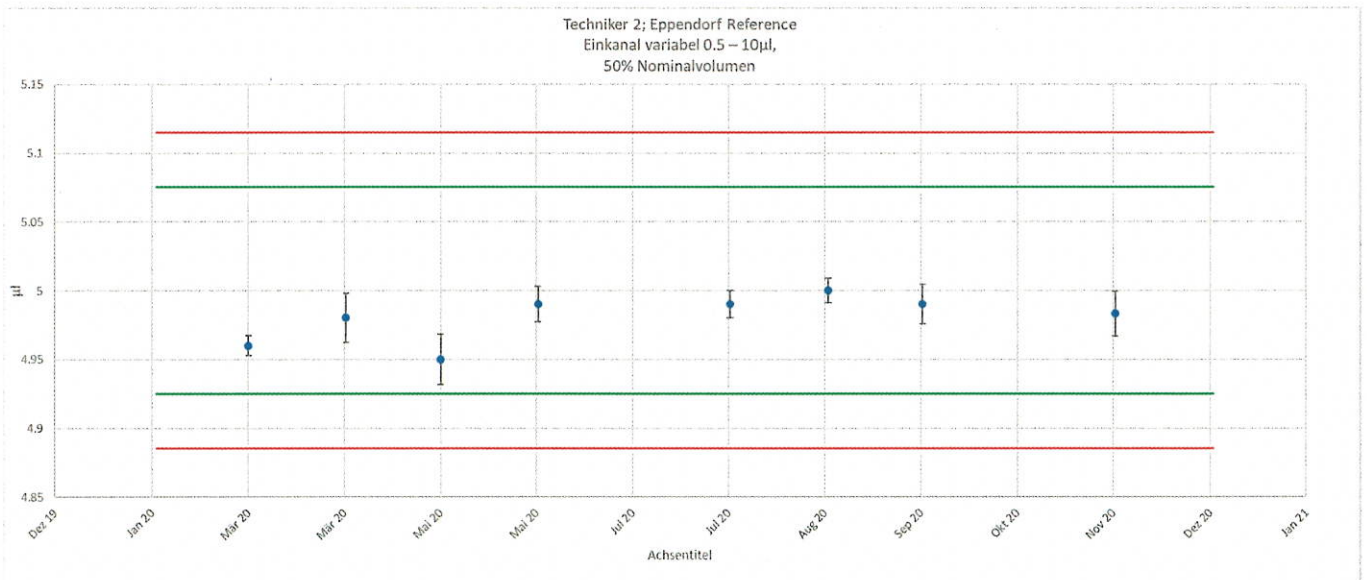
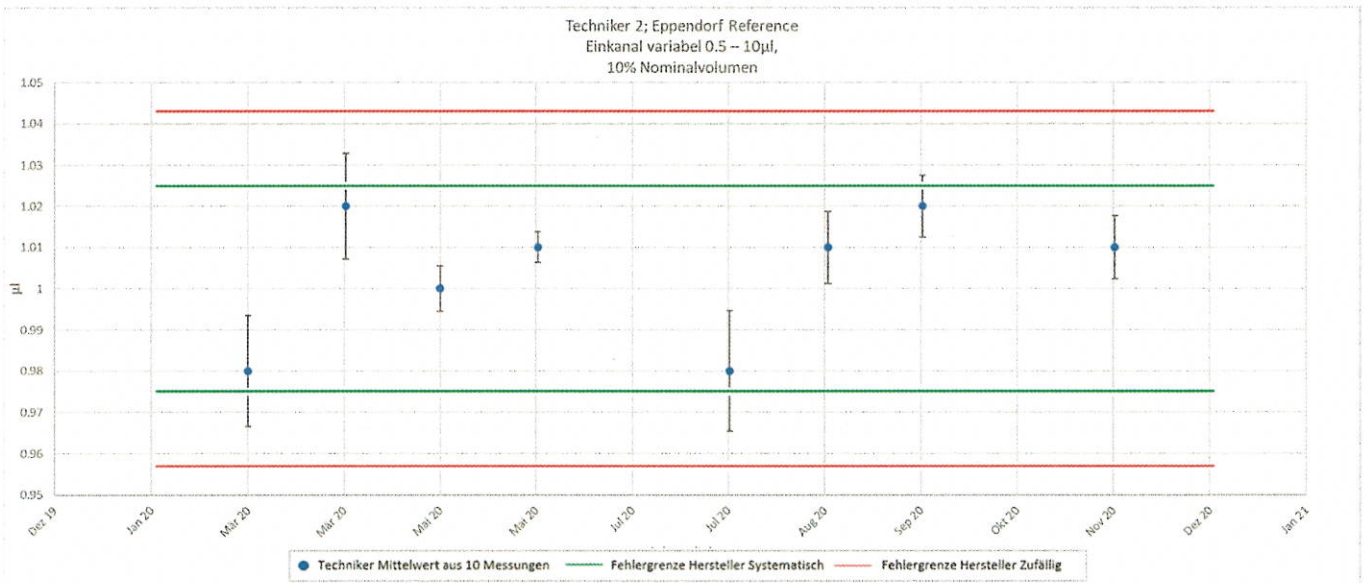
Der Versuch wurde im Januar 2021 vorzeitig seitens MCL Medizinische Laboratorien AG abgebrochen, da genügend Resultate erhoben werden konnten um eine gültige und statistisch relevante Aussage über den Versuch zu machen.

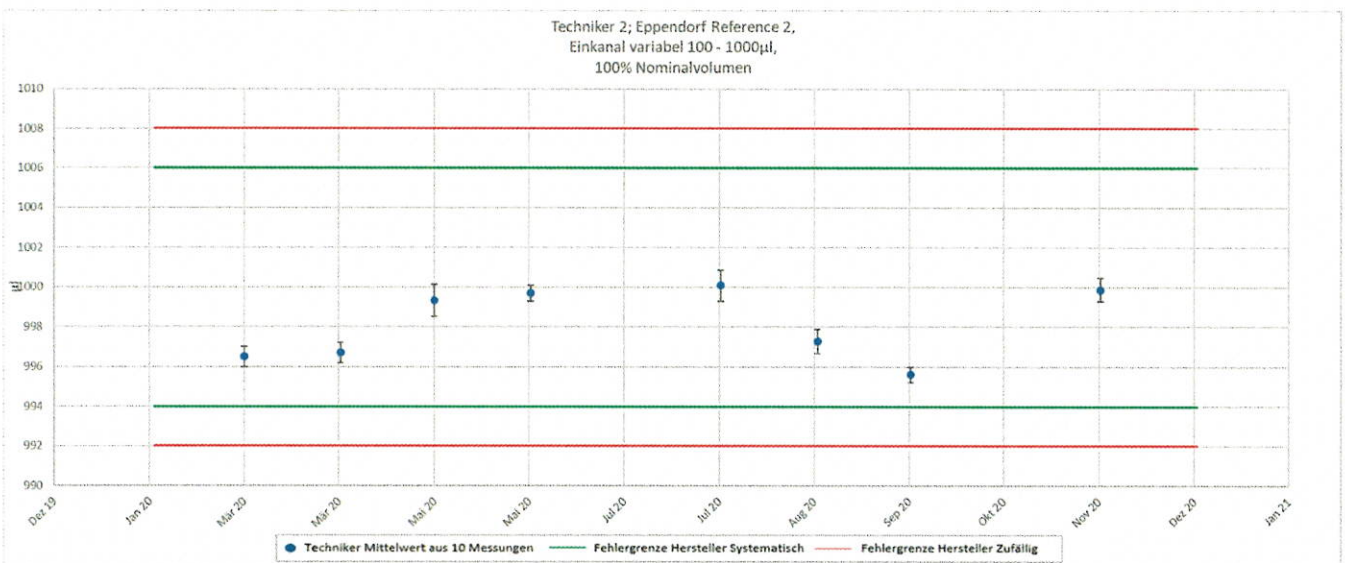
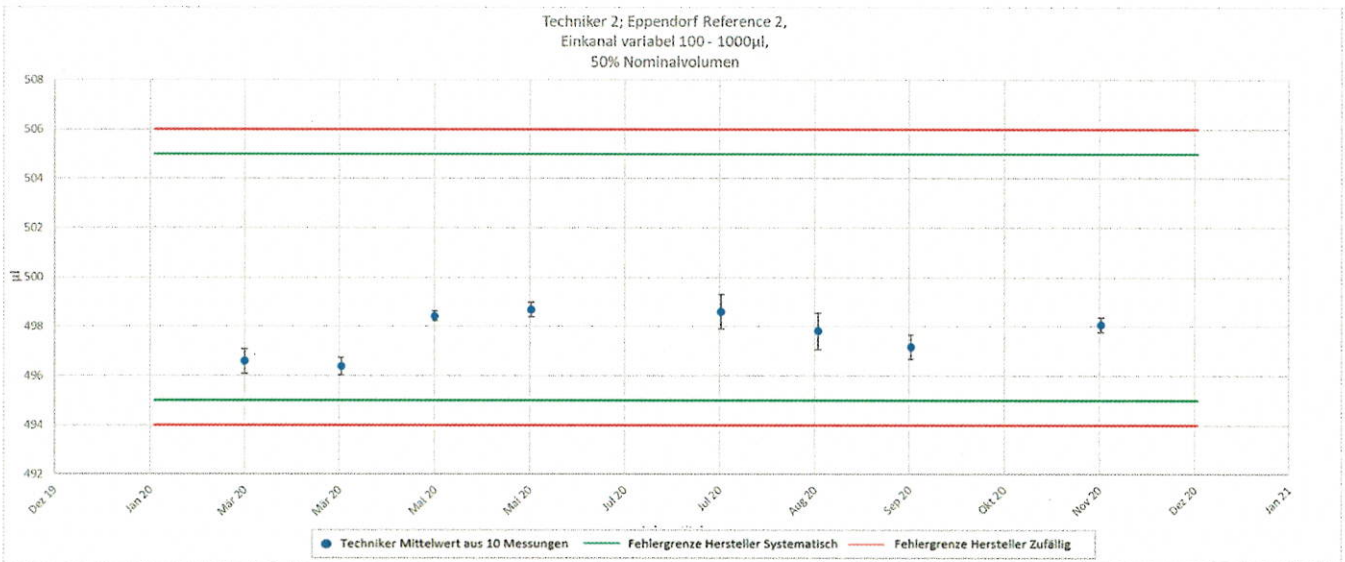
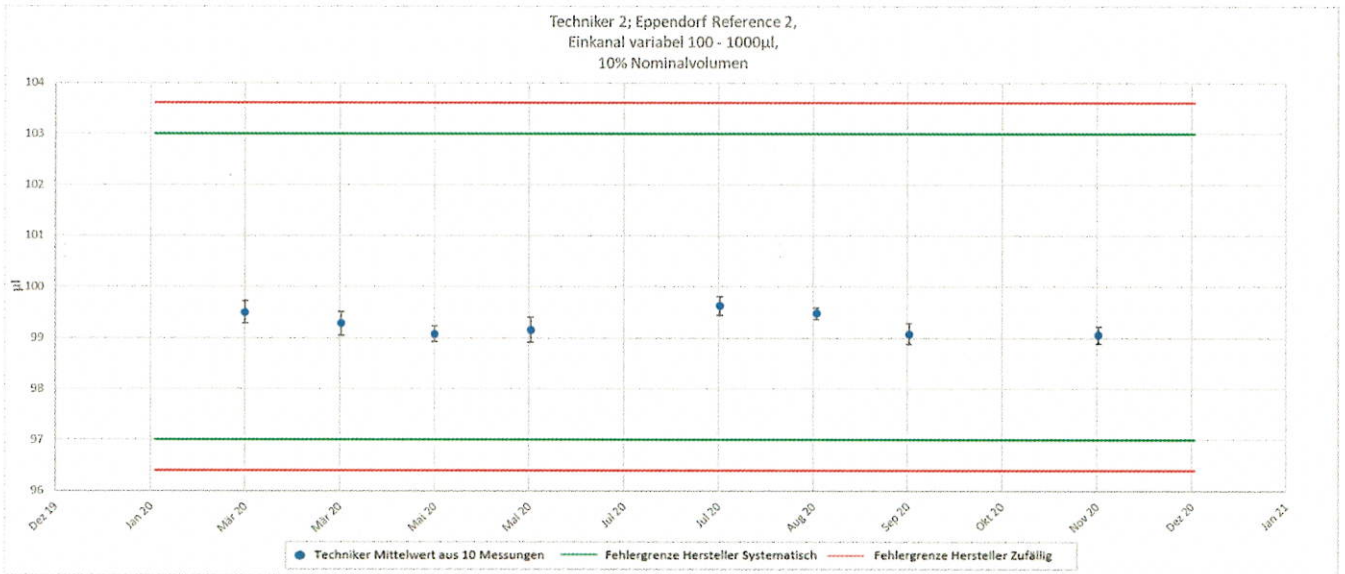


Grafische Darstellung der Messwerte je Volumeneinstellung über die Zeit











Interpretation der Resultate:

Techniker 1:

Eppendorf Reference 2, Einkanal variabel 100 - 1000µl

Es konnte keine signifikante Veränderung der Messergebnisse während der 14 Transporte (7x hin- und 7x Rücktransport) mit der Post festgestellt werden. Alle Messwerte liegen auch nach Abschluss des Transportversuchs innerhalb der Toleranzen des Herstellers.

Eppendorf Reference, Einkanal variabel 0.5 – 10µl

Es konnte keine signifikante Veränderung der Messergebnisse während der 14 Transporte (7x hin- und 7x Rücktransport) mit der Post festgestellt werden. Alle Messwerte liegen auch nach Abschluss des Transportversuchs innerhalb der Toleranzen des Herstellers.

Techniker 2:

Eppendorf Reference 2, Einkanal variabel 100 - 1000µl

Es konnte keine signifikante Veränderung der Messergebnisse während der 14 Transporte (7x hin- und 7x Rücktransport) mit der Post festgestellt werden. Alle Messwerte liegen auch nach Abschluss des Transportversuchs innerhalb der Toleranzen des Herstellers.

Eppendorf Reference, Einkanal variabel 0.5 – 10µl

Es konnte keine signifikante Veränderung der Messergebnisse während der 14 Transporte (7x hin- und 7x Rücktransport) mit der Post festgestellt werden. Alle Messwerte liegen auch nach Abschluss des Transportversuchs innerhalb der Toleranzen des Herstellers.

Schlussfolgerung:

Sowohl die grossvolumige Eppendorf Reference 2, Einkanal variabel 100 - 1000µl, wie auch die kleinvolumige Eppendorf Reference, Einkanal variabel 0.5 – 10µl Pipette, erfüllt nach 14maligen Transport ohne dazwischenliegende Wartung oder Justage weiterhin die vom Hersteller geforderte Spezifikation und ist konform. Der Versuch erstreckte sich praktisch über das ganze Jahr und konnte somit alle 4 Jahreszeiten abdecken, womit auch ein Einfluss der Aussentemperatur und relativen Feuchte auf die Pipetten in die Analyse einfließen konnte.

Wir folgern daraus, dass der Transport von Pipetten durch nationale Spediteure (wie z.B. Post) in geeigneten, standardisierten Transportbehältern keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit der eingesetzten Prüfmittel hat.

Transportverpackung MCL Medizinische Laboratorien AG

Der Hin- und Rücktransport der Testpipetten muss zwingend immer in dieser Konfiguration erfolgen



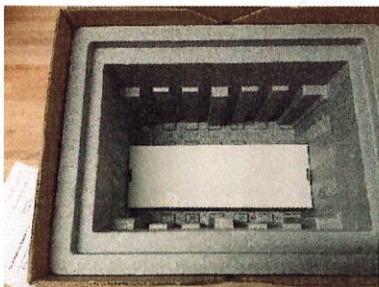
Aussenkarton:
Stulpdeckelschachtel aus einwelligem Wellkarton

Masse:
BxHxT: 38x30x30cm



Innenliegender Transportbehälter aus 3.5cm dickem Polystyrol-Hartschaum

Bem.: Der Aussenkarton und die innenliegenden Schachteln sind bis zum Rücktransport im Lager aufzubewahren



Rippen an langer Kante sind vorhanden, Rippen an der kurzen Kante wurden entfernt um der Pipettenschachtel ausreichend Platz zu bieten. Kein weiteres Füllmaterial vorgefunden.

Bem.: Wir ergänzen dies mit zusätzlichen Luftpolsterungen vor der ersten Rücksendung, siehe nächste Seite.



Spaelti-TS AG Kartonschachtel (unser Standard für alle Pipetten). Gefaltete Schachtel aus einwelligem Wellkarton, sowie 1x Luftpolsterbeutel

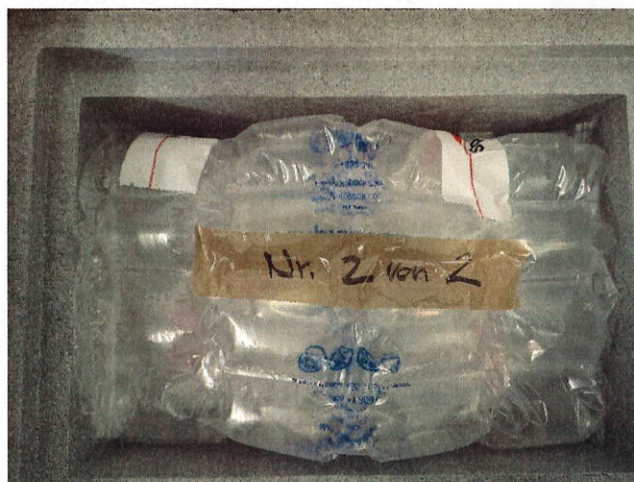
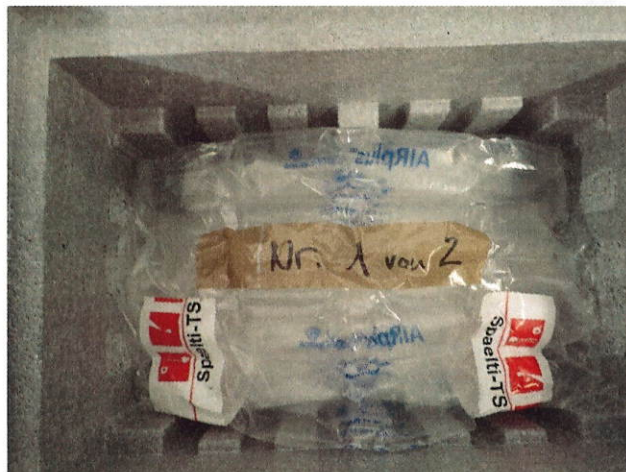
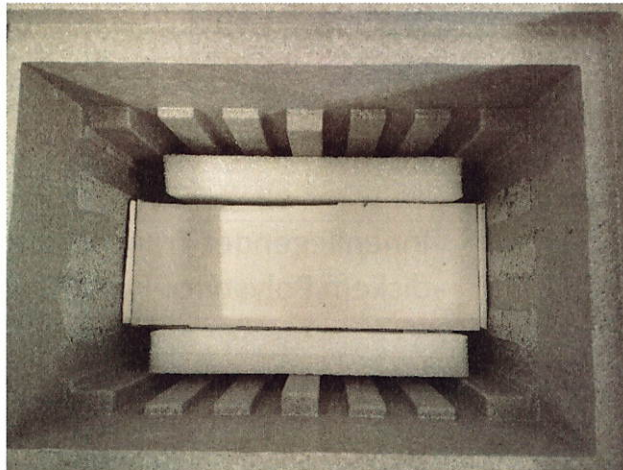


Luftpolsterbeutel mit zwei Pipetten Inhalt:
1. Eppendorf Reference 2; 100-1000µl variabel; SN: J38938G; Doku.Nr. 20_0090N
2. Eppendorf Reference; 0.5 – 10µl variabel; SN: 168771; Doku.Nr. 20_0109A

Aussen am Polystyrol-Deckel angebrachte Information

Transportverpackung MCL Medizinische Laboratorien AG

Bitte die Pipetten immer gleich verpacken!



Aussen an der Kartonschachtel angebrachte Information

Bitte die Pipetten immer gleich verpacken!







Arbeitsanweisung für die Techniker

Kalibrierverfahren

Die Kalibriergegenstände müssen nicht dekontaminiert und **dürfen nicht justiert** werden. Es darf ebenfalls **keine Wartung** (z.B. Fetten des Hubkolbens) durchgeführt werden. Es werden ausschliesslich Pipettenspitzen vom Hersteller verwendet. Entsprechend DKD-R 8-1 ist ein Spitzenwechsel nur in zwingenden Fällen erforderlich, z.B., wenn Tropfen in der Spitze verbleiben. Es ist darauf zu achten, dass das Ansaugen der Prüflüssigkeit mit normaler Geschwindigkeit erfolgt. Zu schnelles Ansaugen kann zu einer Volumenerhöhung führen.

Die folgenden Schritte werden durchgeführt:

1. Kalibrierung der Kolbenhubpipetten entsprechend DIN EN ISO 8655-6 / DKD-R 8-1 mit 3 Volumeneinstellungen und 10 Messungen je Volumen.
2. Dokumentation der Messergebnisse in einem Kalibrierzertifikat entsprechend DAkkS-DKD-5.
3. Entgegen den geltenden Kalibriervorschriften werden keine Kalibrieretiketten gesetzt, jedoch erstellt und auf einem Beiblatt aufgeklebt und den Kalibrierzertifikaten beigelegt. Der Techniker datiert und visiert seine Arbeit auf dem Beiblatt und auf dem Zertifikat.

Kalibriergegenstände

1. Eppendorf Reference 2
100-1000µl variable Kolbenhubpipette (Luftpolsterpipette)
Seriennummer: J38938G
Doku.Nr. 20_0090N (für die Ausgangswerte)
2. Eppendorf Reference
0.5 – 10µl variable Kolbenhubpipette (Luftpolsterpipette)
Seriennummer: 168771
Doku.Nr. 20_0109A (für die Ausgangswerte)

