HandyStep® touch / touch S
HandyStep® electronic
HandyStep® S

Prüfanweisung (SOP)

Februar 2020



HandyStep® touch / touch S



HandyStep® electronic



HandyStep® S

DOCUMENTATION DUTSCHER SAS

1. Einleitung

In der Norm DIN EN ISO 8655 Teil 5 werden sowohl der Aufbau als auch die die Prüfung von Mehrfachdispensern beschrieben, z. B. HandyStep® S, HandyStep® electronic und HandyStep® touch. Diese Prüfanweisung ist die Übertragung dieser Norm in eine praxisgerechte Form. Wir empfehlen alle 3-12 Monate eine Überprüfung der Mehrfachdispenser. Der Zyklus kann jedoch an Ihre individuellen Anforderungen angepasst werden. Bei hoher Gebrauchshäufigkeit und aggressiven Medien sollte häufiger geprüft werden.
Diese Prüfanweisung kann als Grundlage zur Prüfmittelüberwachung nach DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 verwendet werden. Mehrfachdispensern haben durch die PD-Tips den wesentlichen Vorteil, dass lange Serien entspannt, schnell und mit hoher Präzision dosiert werden können. In Kombination mit PD-Tips von BRAND können beim HandyStep® S bis zu 49 Pipettierschritte und beim HandyStep® electronic sowie HandyStep® touch bis zu 100 Schritte ohne Nachfüllen dosiert werden. Mit dem HandyStep® electronic sowie HandyStep® touch ist eine variable Volumeneinstellung möglich.
Für die regelmäßig z. B. nach DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 und den GLP-Richtlinien geforderten Überprüfungen können Sie auch den Kalibrierservice von BRAND (vgl. Kapitel 7) in Anspruch nehmen. Das eingeschickte Gerät erhalten Sie zusammen mit dem Prüfbericht innerhalb weniger Tage zurück. Nähere Informationen zur Abwicklung erhalten Sie bei BRAND oder von Ihrem Fachhändler.

BRAND

2. Vorbereitung der Prüfung und visuelle Prüfung

2.1 Geräteidentifikation

- Seriennummer ablesen (auf das Gehäuse gelasert)
- PD-Tip-Größe ablesen.
- Eventuell kundeneigene Kennzeichnung ablesen.

⇒ In Prüfprotokoll s. Seite 10 eintragen (1).

⇒ In Prüfprotokoll eintragen (1).

⇒ Kennzeichnung in Prüfprotokoll eintragen (1).

2.2 Mindestausstattung

- HandyStep® touch/touch S/ HandyStep® electronic/HandyStep® S
- PD-Tips

⇒ Nur geeignete Dispensertips verwenden. Die besten Ergebnisse werden mit originalen PD-Tips von BRAND erzielt.

2.3 Reinigen

- Gehäuse ausreichend säubern.

⇒ Reinigung mit einem feuchten Tuch (Wasser oder verdünnte Seifenlösung). Gerät darf nicht zerlegt werden!

⇒ Siehe Gebrauchsanleitung.

2.4 Visuelle Prüfung auf Beschädigungen

Störungen – was tun?

Mögliche Störung	Ursache	Beseitigung
PD-Tip tropft	■ PD-Tip ist undicht	⇒ PD-Tip austauschen
Beschädigung an wichtigen Teilen des Gerätes	■ Mechanische bzw. chemische Zerstörung	⇒ Gerät einsenden

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.5 Funktionsprüfung

2.5.1 HandyStep® touch / touch S und HandyStep® electronic

- Neuen PD Tip einlegen.
- Der PD-Tip wird automatisch erkannt bzw. bei kompatiblen Dispenser-Tips kann die Volumengröße ausgewählt werden.
- Verändern des zu dispensierenden Volumens.
- Füllen des PD-Tips. ⇒ PD-Tip in die Prüfflüssigkeit eintauchen. Die Flüssigkeit muss gleichmäßig aufgesaugt werden.
- Das Gerät ca. 10 Sekunden senkrecht halten und beobachten, ob sich an der Spitze ein Tropfen bildet. ⇒ Bildet sich ein Tropfen: Hinweise in nachfolgender Tabelle beachten.
- Prüfflüssigkeit schrittweise wieder abgeben. ⇒ Die Flüssigkeit muss gleichmäßig abgegeben werden.
- PD-Tip komplett entleeren und entnehmen. ⇒ Ergebnis in das Prüfprotokoll eintragen (3).

Mögliche Störung	Ursache	Beseitigung
PD-Tip tropft	■ PD-Tip ist undicht	⇒ PD-Tip austauschen
Nach Abgabe von Flüssigkeit wird beim letzten Step Luft ausgestoßen.	■ PD-Tip ist undicht	⇒ PD-Tip austauschen
Beschädigung an wichtigen Teilen des Gerätes	■ Mechanische bzw. chemische Zerstörung	⇒ Gerät einsenden

Hinweis: Bei Fehleranzeigen des Gerätes die Gebrauchsanweisung befolgen!

2.5.2 HandyStep® *S*

- Neuen PD Tip einlegen.
- Rastet der Kolben richtig ein? ⇒ Bedienhebel muss sich leichtgängig und ruckfrei bewegen lassen.
- Kann das Volumen geändert werden?
- Füllen des PD-Tips. ⇒ PD-Tip in die Prüfflüssigkeit eintauchen und PD-Tip füllen. Bedienhebel muss sich leichtgängig und ruckfrei bewegen lassen.
- Das Gerät ca. 10 Sekunden senkrecht halten und beobachten, ob sich an der Spitze ein Tropfen bildet. ⇒ Bildet sich ein Tropfen: Hinweise in nachfolgender Tabelle beachten.
- Prüfflüssigkeit schrittweise wieder abgeben. ⇒ Zahl der Abgabeschritte prüfen: Beispiel auf Stufe 5: 10 Schritte (1 Spielausgleich + 9 Prüfschritte) Bedienhebel muss sich leicht und ruckfrei bewegen lassen.
- PD-Tip komplett entleeren und entnehmen. ⇒ Ergebnis in das Prüfprotokoll eintragen (3).

Mögliche Störung	Ursache	Beseitigung
PD-Tip lässt sich nicht einsetzen.	■ Klemm-/Füllhebel ist nicht ganz nach unten geschoben und nicht nach oben geklappt. ■ Kolben des PD-Tips ist nicht komplett eingeschoben.	⇒ Klemm-/Füllhebel ganz nach unten schieben und nach oben klappen. ⇒ Kolben des PD-Tips komplett in den Zylinder schieben.
Füll-/Klemmhebel lässt sich nicht hochschieben.	■ Klemm-/Füllhebel ist nicht vollständig hineingedrückt (geschlossen).	⇒ PD-Tip Kolben komplett in das Gerät hineindrücken, Klemm-/Füllhebel schließen.
PD-Tip tropft.	■ PD-Tip ist undicht.	⇒ PD-Tip austauschen.

Hinweis: Weitere Überprüfungen und Einstellungen können Sie in der Gebrauchsanweisung HandyStep® *S*, HandyStep® electronic und HandyStep® touch bzw. touch S nachlesen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3. Prüfgeräte und Zubehör

3.1 Für HandyStep® *S,* HandyStep® electronic und HandyStep® touch und touch S

- **Aufnahmegefäß** gefüllt mit entionisiertem oder destiliertem Wasser (z. B. Erlenmeyerkolben) (gemäß ISO 3696, mindestens Qualität 3) ⇒ Abgleich der Wasser- und Raumtemperatur auf 0,5 °C genau
- **Thermometer** mit einer max. Messabweichung ⇒ ± 0,1 °C
- **Hygrometer:** Unter Einbeziehung der Messunsicherheit des Hygrometers sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 45 % erreicht werden.
- Das zu prüfende Gerät mit den entsprechenden Spitzen mindestens 2 h in den Prüfraum legen (nicht verpackt!). ⇒ Abgleich der Geräte- und Raumtemperatur
- **Wägegefäß** mit etwas Wasser gefüllt (z. B. Erlenmeyerkolben) ⇒ mindestens Boden bedeckt, bei < 100 µl Prüfvolumen für Verdunstungsschutz sorgen.
- **Waage,** empfohlene Spezifikationen:

Gewähltes Volumen[a] des zu prüfenden Gerätes V	Auflösung der Waagenanzeige mg	Wiederholpräzision und Linearität mg	Standardmess-unsicherheit mg
1 µl < V ≤ 10 µl	0,001	0,002	0,002
10 µl < V ≤ 100 µl	0,01	0,02	0,02
100 µl < V ≤ 1000 µl	0,1	0,2	0,2
1 ml < V ≤ 10 ml	0,1	0,2	0,2
10 ml < V ≤ 50 ml	1	2	2

[a] Aus praktischen Erwägungen darf das Nennvolumen zur Auswahl der Waage verwendet werden.

Rückführung der Prüfung auf das nationale Normal

Durch das Verwenden von kalibrierten Prüfmitteln (Waage, Thermometer, Hygrometer, Barometer) wird die Forderung der DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 nach Rückführung der Prüfung auf das nationale Normal erfüllt. Das Kalibrieren der Waage kann zum Beispiel durch DAkkS-Kalibrierung, durch Kalibrieren der Waage mit entsprechend rückgeführten Gewichten (entsprechender Genauigkeit) erfolgen. Das Kalibrieren des Thermometers, Hygrometers und Barometers kann ebenso durch eine DAkkS-Kalibrierung oder durch den Vergleich mit entsprechend rückgeführten Thermometern (bei definierten Bedingungen) erfolgen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4. Gravimetrische Prüfung (Kalibrierung)

4.1 HandyStep® touch und HandyStep® touch S

Diese Prüfung kann mit jeder PD-Tip-Größe durchgeführt werden, üblicherweise wird der 5 ml PD-Tip verwendet.

1. Nennvolumen einstellen.
   ⇒ Modus Multi-Dispensieren wählen. 5 ml PD-Tip einsetzen
2. Temperatur des entionisierten Wassers bestimmen.
   ⇒ Temperatur in das Prüfprotokoll eintragen.
3. PD-Tip vor Verwendung entlüften.
   ⇒ 1 ml Step-Volumen einstellen. Spitze mit Flüssigkeit füllen und wieder entleeren. Kleine Luftblasen im Bereich des Kolbens nach dem Entlüften beeinflussen das Ergebnis nicht.
4. Füllen des PD-Tips.
   ⇒ PD-Tip senkrecht in die Prüfflüssigkeit eintauchen und durch Drücken der Step-Taste Flüssigkeit aufnehmen.
   Nach dem Aufsaugen der Flüssigkeit führt der HandyStep® touch bzw. touch S zur Entspannung der Flüssigkeit in der Spitze einen automatischen Spielausgleich durch.
   ⇒ Achtung: Aufsagen von Luft:
   Wird beim letzten Step Luft ausgestoßen, ist die Spitze undicht. Dann Spitze austauschen und Vorgang wiederholen.
5. Wägegefäß mit etwas entionisiertem Wasser gefüllt auf die Waage stellen und Waage tarieren.
6. Wägegefäß von der Waage nehmen.
7. Den ersten-Step in das Wägegefäß abgeben.
   ⇒ Bis zu einem Volumen von 5 ml sollte der PD-Tip im Winkel von ca. 30°-45° an die Gefäßwand angelegt werden und dann über eine Länge von ca. 10 mm abgestreift werden.
8. Wägegefäß auf die Waage stellen.
   ⇒ Wägewert im Prüfprotokoll eintragen ((6.) V_1)
9. Waage wieder tarieren.
10. Punkte 5 - 8 zehnmal durchführen.
    ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen. ((6.) V_1)
11. Diese Prüfung analog bei 50 % und 10 % des Nennvolumens durchführen.
    ⇒ Bei 50 % (V_2) bzw. 10 % (V_3) des Nennvolumens muss das Gerät nicht nach jeder Messung neu befüllt werden, die Volumina werden schrittweise abgegeben.
    ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen. Dies ergibt insgesamt 30 Wägewerte!

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.2 HandyStep® electronic

Diese Prüfung kann mit jeder PD-Tip-Größe durchgeführt werden, üblicherweise wird der 5 ml PD-Tip verwendet.

1. Nennvolumen einstellen.
2. Temperatur des entionisierten Wassers bestimmen.
   ⇒ Temperatur in das Prüfprotokoll eintragen.
3. PD-Tip vor Verwendung entlüften.
   ⇒ Spitze minimal mit Flüssigkeit füllen und wieder entleeren. Kleine Luftblasen im Bereich des Kolbens nach dem Entlüften beeinflussen das Ergebnis nicht.
4. Füllen des PD-Tips.
   ⇒ PD-Tip senkrecht in die Prüfflüssigkeit eintauchen und durch Drücken der Step-Taste Flüssigkeit aufnehmen. Nach dem Aufsaugen der Flüssigkeit führt der HandyStep® electronic zur Entspannung der Flüssigkeit in der Spitze einen automatischen Spielausgleich durch, dabei wird etwas entionisiertes Wasser abgegeben.
5. Wägegefäß mit etwas entionisiertem Wasser gefüllt auf die Waage stellen und Waage tarieren.
6. Wägegefäß von der Waage nehmen.
7. Den ersten Step in das Wägegefäß abgeben.
   ⇒ Bis zu einem Volumen von 5 ml sollte der PD-Tip im Winkel von ca. 30°-45° an die Gefäßwand angelegt werden und dann über eine Länge von ca. 10 mm abgestreift werden. Ab 5 ml kann meist im Freistrahl dosiert werden.
8. Wägegefäß auf die Waage stellen.
   ⇒ Wägewert im Prüfprotokoll eintragen ((6.) V1)
9. Waage wieder tarieren.
10. Punkte 5 - 8 zehnmal durchführen.
    ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen. ((6.) V_1)
11. Diese Prüfung analog bei 50 % und 10 % des Nennvolumens durchführen.
    ⇒ Bei 50 % (V_2) bzw. 10 % (V_3) des Nennvolumens muss der HandyStep® electronic nicht nach jeder Messung neu befüllt werden, die Volumina werden schrittweise abgegeben.

    ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen. Dies ergibt insgesamt 30 Wägewerte!

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.3 HandyStep® *S*

Diese Prüfung kann mit jeder PD-Tip-Größe durchgeführt werden, üblicherweise wird der 5 ml PD-Tip verwendet.

1. Stufe 5 am HandyStep® *S* einstellen.
2. Temperatur des entionisierten Wassers bestimmen.
   ⇒ Temperatur in das Prüfprotokoll eintragen.
3. PD-Tip vor Verwendung entlüften.
   ⇒ Spitze minimal mit Flüssigkeit füllen und wieder entleeren. Kleine Luftblasen im Bereich des Kolbens nach dem Entlüften beeinflussen das Ergebnis nicht.
4. Füllen des PD-Tips.
   ⇒ PD-Tip senkrecht in die Prüfflüssigkeit eintauchen.
5. Der erste Step wird verworfen, er dient als Spielausgleich zur Entspannung der Flüssigkeit in der Spitze.
6. Wägegefäß mit etwas entionisiertem Wasser gefüllt auf die Waage stellen und Waage tarieren.
7. Wägegefäß von der Waage nehmen.
8. Den zweiten Step in das Wägegefäß abgeben.
   ⇒ Bis zu einem Volumen von 5 ml sollte der PD-Tip im Winkel von 30°-45° an die Gefäßwand angelegt werden. Den Dosierhebel mit gleichmäßiger Geschwindigkeit bis zum ersten Anschlag drücken und halten und dann über eine Länge von ca. 10 mm abgestreift werden. Ab 5 ml kann meist im Freistrahl dosiert werden.
9. Wägegefäß auf die Waage stellen.
   ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen ((6.) V_1).
10. Waage wieder tarieren.
11. Punkte 6 - 9 insgesamt zehnmal durchführen.
    ⇒ Die Wägewerte in das Prüfprotokoll eintragen. Dies ergibt insgesamt 30 Wägewerte!

    Hinweis:
    In Stufe 5 muss der PD-Tip zur Dosierung des 10 Schrittes nochmal gefüllt/aufgezogen werden.
12. Diese Prüfung analog bei Stufe 3 (V_2) und 1 (V_3) durchführen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5. Auswertung der Ergebnisse der gravimetrischen Prüfung

Die aus der gravimetrischen Prüfung erhaltenen Wägewerte sind nur Massewerte des dosierten Volumens. Um das tatsächliche Volumen zu erhalten, muss eine Korrekturrechnung durchgeführt werden. Wir empfehlen, die Berechnung und Auswertung mit Softwareunterstützung durchzuführen. Dazu bietet BRAND die Kalibriersoftware EASYCAL™ an. Diese komfortable Software läuft unter Windows und beschleunigt die Berechnung erheblich.

Dazu müssen folgende Berechnungen durchgeführt werden:

1. Mittleres Gewicht:
(Beispiel für 10 Wägewerte)

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5 + x_6 + x_7 + x_8 + x_9 + x_{10}}{10}$$

2. Mittleres Volumen:

$$\bar{V} = \bar{x} \cdot Z$$

⇒ Faktor Z siehe Tabelle 1.
⇒ Wert in Prüfprotokoll eintragen (6a).

3. Standardabweichung:

$$s = Z \cdot \sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + (x_4 - \bar{x})^2 + \ldots + (x_{10} - \bar{x})^2}{9}}$$

⇒ Faktor Z siehe Tabelle 1.
⇒ Wert in Prüfprotokoll eintragen (6b).

4. Richtigkeit:

$$R\,[\%] = \frac{\bar{V} - V_{Sollwert}}{V_{Sollwert}} \cdot 100$$

⇒ Wert in Prüfprotokoll eintragen (6c).

5. Variationskoeffizient:

$$VK\,[\%] = \frac{s \cdot 100}{\bar{V}}$$

⇒ Wert in Prüfprotokoll eintragen (6d).

Vergleich Istwerte - Sollwerte:

- Fehlergrenzen siehe Tabelle 2 und 3 und folgende Genauigkeitstabellen zum jeweiligen Gerät, oder Definition eigener Fehlergrenzen.

⇒ Werte in Prüfprotokoll eintragen (6e, f).

Ergebnis:

⇒ Werte in Prüfprotokoll eintragen (6g).

Die errechneten Werte (R [%] und VK [%]) müssen kleiner oder gleich den Fehlergrenzen sein, dann ist das Gerät in Ordnung.

Falls die errechneten Werte **größer** als die Fehlergrenzen sind:

- Überprüfen, ob alle Punkte dieser Anweisung richtig durchgeführt wurden.
- Hinweise zum Thema „Störung – was tun?“ in der Gebrauchsanleitung beachten.

Führen diese Maßnahmen nicht zum Erfolg, empfehlen wir Ihnen den BRAND Kalibrierservice in Anspruch zu nehmen (siehe Seite XX).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Tabelle 1:

Auszug aus DIN EN ISO 8655, Teil 6. Tabelle bezieht sich auf 1013 hPa. Gültigkeitsbereich von 950 hPa bis 1040 hPa.

Temperatur °C	Faktor Z ml/g
15	1,0020
15,5	1,0020
16	1,0021
16,5	1,0022
17	1,0023
17,5	1,0024
18	1,0025
18,5	1,0026
19	1,0027
19,5	1,0028
20	1,0029
20,5	1,0030
21	1,0031
21,5	1,0032
22	1,0033
22,5	1,0034
23	1,0035
23,5	1,0036
24	1,0038
24,5	1,0039
25	1,0040
25,5	1,0041
26	1,0043
26,5	1,0044
27	1,0045
27,5	1,0047
28	1,0048
28,5	1,0050
29	1,0051
29,5	1,0052
30	1,0054

Tabelle 2: Auszug aus DIN EN ISO 8655, Teil 5.

Nennvolumen* µl	1	2	3	10	20	50	100	200	500
R ±%	5	5	2,5	2,0	1,5	1,0	1,0	1,0	1,0
VK %	5	5	3,5	2,5	2,0	1,5	1,0	1,0	0,6
Nennvolumen* ml	1,0	2,0	5,0	10	25	50			
R ±%	1	0,8	0,6	0,5	0,5	0,5			
VK %	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	0,25			

*Das Nennvolumen ist das auf dem PD-Tip aufgedruckte maximale Volumen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Tabelle 3: Volumenfehlergrenzen für Mehrfachdispenser:

Die angegebenen Fehlergrenzen sind Angaben für Neugeräte bei optimierten Prüfbedingungen (ausgebildetes Personal und genormte Umgebungsbedingungen).

Genauigkeitstabelle PD-Tips von BRAND, 20 °C ‚Ex', DE-M gekennzeichnet für Prüfung mit HandyStep® touch und HandyStep® touch S

PD-Tip Größe	Volumenbereich	Prüfvolumen (R* ≤ ± %)			Prüfvolumen (VK* ≤ %)		
		100%	50%	10%	100%	50%	10%
0,1 ml	1 µl - 100 µl	1,0	1,0	1,6	0,5	1,0	2,0
0,5 ml	5 µl - 500 µl	0,9	0,9	1,0	0,3	0,6	1
1,0 ml	10 µl - 1 ml	0,6	0,9	1,0	0,3	0,5	0,8
1,25 ml	12,5 µl - 250 µl	0,6	0,6	0,9	0,2	0,5	0,7
2,5 ml	25 µl - 2500 µl	0,5	0,6	0,7	0,15	0,3	0,6
5,0 ml	50 µl - 5000 µl	0,5	0,5	0,7	0,15	0,4	0,7
10,0 ml	100 µl - 10 ml	0,4	0,5	0,7	0,15	0,5	0,8
12,5 ml	125 µl - 12,5 ml	0,5	0,5	0,8	0,15	0,6	1,4
25,0 ml	250 µl - 25 ml	0,5	0,5	0,6	0,15	0,3	1,0
50,0 ml	500 µl - 50 ml	0,5	0,5	0,5	0,15	0,4	1,2

* Fehlergrenzen bezogen auf das Nennvolumen und auf Teilvolumina in Abhängigkeit des PD-Tip, bei gleicher Temperatur (20 °C) von Gerät, Umgebung und aqua dest. bei gleichmäßiger Handhabung. Die in der ISO 8655 festgelegten Fehlergrenzen werden nicht überschritten.
R = Richtigkeit, VK = Variationskoeffizient

Das Nennvolumen ist das auf dem PD-Tip aufgedruckte maximale Volumen.

Genauigkeitstabelle PD-Tips von BRAND, 20 °C ‚Ex', DE-M gekennzeichnet für Prüfung mit HandyStep® electronic

PD-Tip Größe	Volumenbereich	Prüfvolumen (R* ≤ ± %)			Prüfvolumen (VK* ≤ %)		
		100%	50%	10%	100%	50%	10%
0,1 ml	1 µl - 100 µl	1,0	1,0	1,6	0,5	1,0	2,0
0,5 ml	5 µl - 500 µl	0,9	0,9	1,0	0,3	0,6	1
1,0 ml	10 µl - 1 ml	0,6	0,9	1,0	0,3	0,5	0,8
1,25 ml	12,5 µl - 250 µl	0,6	0,6	0,9	0,2	0,5	0,7
2,5 ml	25 µl - 2500 µl	0,5	0,6	0,7	0,15	0,3	0,6
5,0 ml	50 µl - 5000 µl	0,5	0,5	0,7	0,15	0,4	0,7
10,0 ml	100 µl - 10 ml	0,4	0,5	0,7	0,15	0,5	0,8
12,5 ml	125 µl - 12,5 ml	0,5	0,5	0,8	0,15	0,6	1,4
25,0 ml	250 µl - 25 ml	0,5	0,5	0,6	0,15	0,3	1,0
50,0 ml	500 µl - 50 ml	0,5	0,5	0,5	0,15	0,4	1,2

* Fehlergrenzen bezogen auf das Nennvolumen und auf Teilvolumina in Abhängigkeit des PD-Tip, bei gleicher Temperatur (20 °C) von Gerät, Umgebung und aqua dest. bei gleichmäßiger Handhabung. Die in der ISO 8655 festgelegten Fehlergrenzen werden nicht überschritten.
R = Richtigkeit, VK = Variationskoeffizient

Das Nennvolumen ist das auf dem PD-Tip aufgedruckte maximale Volumen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Genauigkeitstabelle PD-Tips von BRAND, 20 °C ‚Ex', DE-M gekennzeichnet für Prüfung mit HandyStep® S

PD-Tip Größe ml	Volumen-bereich µl	R* ≤ ± % Hubeinstellung ≙ % vom Nennvolumen			VK* ≤ % Hubeinstellung ≙ % vom Nennvolumen		
		1 ≙ 2 %	3 ≙ 6 %	5 ≙ 10 %	1 ≙ 2 %	3 ≙ 6 %	5 ≙ 10 %
0,1	2 - 10	4,0	2,4	1,6	6,0	3,0	2,0
0,5	10 - 50	2,5	1,5	1,0	2,5	1,5	1,0
1	20 - 100	2,5	1,5	1,0	2,0	1,2	0,8
1,25	25 - 125	2,5	1,4	0,9	2,0	1,1	0,7
2,5	50 - 250	1,8	1,1	0,7	1,5	0,9	0,6
5	100 - 500	1,8	1,1	0,7	1,5	0,9	0,7
10	200 - 1000	1,8	1,1	0,7	2,0	1,2	0,8
12,5	250 - 1250	1,8	1,1	0,8	3,2	2,0	1,4
25*	500 - 2500	1,5	0,9	0,6	3,0	1,5	1,0
50*	1000 - 5000	1,5	0,8	0,5	5,0	1,8	1,2

R* = Richtigkeit, VK* = Variationskoeffizient

Das Nennvolumen ist das auf dem PD-Tip aufgedruckte maximale Volumen. Fehlergrenzen bezogen auf das eingestellte Teilvolumen in Abhängigkeit der PD-Tip Größe, bei gleicher Temperatur (20 °C) von Gerät, Spitze, Umgebung und H_2O dest. sowie gleichmäßiger und ruckfreier Handhabung. Die Kalibrierung erfolgt gemäß DIN EN ISO 8655-5.

Zur Kalibrierung sind vom Anwender einzuhaltende Fehlergrenzen selbst festzulegen. Dafür bieten sich verschiedene Vorgehensweisen an:

- Falls es die Anwendung erfordert und die messtechnisch optimierten Prüfbedingungen vorliegen, kann der Anwender auch bei gebrauchten, intakten Volumenmessgeräten die angegebenen Fehlergrenzen erwarten.
- In Analogie zum deutschen Eichgesetz können jedoch auch Gebrauchsfehlergrenzen zugrunde gelegt werden. Die Gebrauchsfehlergrenzen entsprechen dem doppelten der Eichfehlergrenzen. Das heißt die Werte der Tabelle 3 sind zu **verdoppeln!**
- Außerdem kann der Anwender spezielle auf seine Anwendungen bezogene Fehlergrenzen festlegen, die von dem kalibrierten (justierten) Messgerät eingehalten werden sollen.

Diese Vorgehensweise ist mit den Forderungen der DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 zu vereinbaren.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6. Erklärung zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit

Bitte der Gerätesendung beilegen oder per Brief (in Eilfällen vorab per Fax) einsenden.

An

BRAND GMBH + CO KG

Otto-Schott-Straße 25

97877 Wertheim

Fax: 09342 808-91290

Wir wollen unsere Mitarbeiter weitestgehend vor Gefahren durch kontaminierte Geräte schützen. Wir bitten daher um Ihr Verständnis, dass wir Kalibrierungen / Reparaturen nur ausführen können, wenn uns diese Erklärung komplett ausgefüllt und unterschrieben vorliegt.

Zur Gerätesendung vom _____ **/ zur Lieferscheinnummer** _____

Der / die Unterzeichnende erklärt verbindlich:

- dass die eingesandten Geräte vor dem Versand sorgfältig gereinigt und dekontaminiert wurden.
- dass von den eingesandten Geräten keine Gefahren durch bakteriologische, virologische, chemische oder radioaktive Kontamination ausgehen.
- dass er / sie autorisiert ist, derartige Erklärungen für das vertretene Unternehmen / Labor abgeben zu können.
- Für Kalibrierservice zusätzlich: erforderliche Kleinreparaturen bis zu einem Wert von € 25,- + MwSt. sollen ohne Rückfrage ausgeführt werden (bitte streichen, falls nicht gewünscht).

Firma / Labor (Stempel)

Tel. / Fax / E-Mail

_____
Name

_____
Position

_____
Datum, Unterschrift

- Für den Reparaturservice bitten wir um folgende zusätzliche Informationen:

  Festgestellter Defekt: _____

  Mit welchen Medien wurde gearbeitet: _____

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Prüfprotokoll für Volumenmessgeräte (EX)

1. Gerät:

❑ HandyStep® touch ❑ HandyStep® touch S ❑ HandyStep® electronic

❑ HandyStep® *S* ❑ _____

PD-Tip-Größe:

❑ 0,1 ml ❑ 2,5 ml ❑ 25,0 ml

❑ 0,5 ml ❑ 5,0 ml ❑ 50,0 ml

❑ 1,0 ml ❑ 10,0 ml ❑ Sonstiges:

❑ 1,25 ml ❑ 12,5 ml

Seriennummer: _____

Kundeneigene Kennzeichnung: _____

2. Beschädigungen:

❑ keine
❑ Art der Beschädigung: _____
❑ Beschädigung beseitigt

3. Funktionsmangel:

❑ keine
❑ Art des Funktionsmangels: _____
❑ Funktionsmangel beseitigt

4. Wassertemperatur: _____ °C

Waage: _____

Thermometer: _____

Korrekturfaktor Z: _____

Relative Luftfeuchtigkeit
(45 % - 55 %): _____

5. Wägewerte der gravimetrischen Prüfung:

Wägewerte-Nr.	**V_1 =**	**V_2 =**	**V_3 =**
x_1			
x_2			
x_3			
x_4			
x_5			
x_6			
x_7			
x_8			
x_9			
x_{10}			

6. Auswertung der gravimetrischen Prüfung:

Rechenwert		**V_1 =**	**V_2 =**	**V_3 =**
a	$\overline{V}$			
b	s			
c	R [%] ist			
d	VK [%] ist			
e	R [%] soll			
f	VK [%] soll			
g	Ergebnis			

Die Prüfung wurde entsprechend DIN EN ISO 8655-6 durchgeführt.

Datum _____ Unterschrift _____

BRAND®

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7. Kalibrierservice von BRAND

BRAND bietet einen Komplettservice an, der Kalibrierung und Justierung von BRAND- und Fremdgeräten sowie gegebenenfalls auch Wartung und Reparatur - diese jedoch ausschließlich von BRAND-Geräten - beinhaltet. Dies spart Zeit und Geld und bietet zusätzlich den Vorteil einer Überprüfung durch ein unabhängiges Labor. Weitere Informationen sowie das Bestellformular für den Reparatur- und Kalibrierdienst sind auf www.brand.de zu finden.

7.1 Gerätespektrum

1. Kolbenhubpipetten (Ein- und Mehrkanal)
2. Flaschenaufsatz-Dispenser
3. Kolbenhubbüretten (Flaschenaufsatz-Büretten)
4. Mehrfachdispenser

7.2 Prüfung gemäß DIN EN ISO 8655

Ein Team qualifizierter Mitarbeiter überprüft in vollklimatisierten Räumen, unter Verwendung modernster Waagen und neuester Prüfsoftware, sämtliche Liquid Handling Geräte unabhängig vom Hersteller gemäß der DIN EN ISO 8655.
Geräte mit variablen Volumen wie den HandyStep® Touch, HandyStep® Touch S, HandyStep® electronic, Transferpette®, Transferpette® *S,* Transferpette® electronic, Transferpette®-8/-12, Transferpette®-8/-12 electronic, Transferpette® *S* -8/-12, Transferpettor, Dispensette®, Bürette Digital oder Titrette® werden beim Nennvolumen, 50 % des Nennvolumens und bei 10 % bzw. 20 % des Nennvolumens überprüft.
Zur Dokumentation der Ergebnisse wird ein aussagekräftiges Prüfprotokoll erstellt, das die Anforderungen der verschiedenen Richtlinien in jeder Hinsicht erfüllt.

Der BRAND-Kalibrierservice bietet:

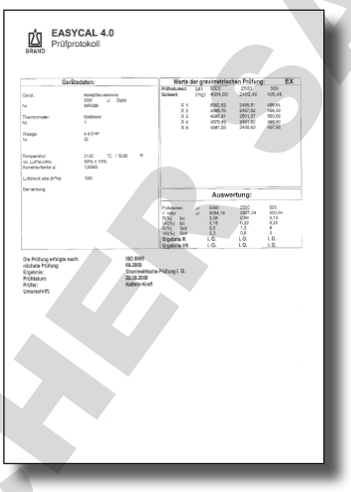
1. Kalibrierung von Liquid Handling Geräten unabhängig vom Hersteller
2. Aussagekräftiges Kalibrier-Zertifikat
3. Bearbeitung innerhalb von wenigen Arbeitstagen
4. Kostengünstige Abwicklung

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8. EASYCAL™ Software - Prüfmittelüberwachung einfach gemacht

8.1 Für Liquid Handling Geräte und Volumenmessgeräte aus Glas und Kunststoff

Die Prüfmittelüberwachung nach GLP, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 ist manchmal gar nicht so einfach. Nicht genug, dass man sich aufgrund der komplexen Formeln leicht verrechnet, auch die Dokumentation der Ergebnisse bereitet mitunter Schwierigkeiten. EASYCAL™, die professionelle Kalibriersoftware von BRAND, nimmt Ihnen das Rechnen ab und erstellt die dazugehörige Dokumentation automatisch! Sie benötigen dazu lediglich eine analytische Waage, einen PC mit Windows® 98/2000, NT (SP6), XP, Vista, 7, einen Drucker (optional) und EASYCAL™ Software.



- Prüfung unabhängig vom Gerätehersteller.
- Stammdaten zahlreicher Geräte bereits hinterlegt.
- Prüfung gemäß ISO 4787, ISO 8655 u.a.

8.2 Eingabe

- PC mit Waage verbinden (optional) und EASYCAL™ Software starten.
- Zur einfacheren Installation sind bereits die Daten von über 100 gängigen Waagentypen vorprogrammiert.

8.3 Übersichtliche Dokumentation

Das Kalibrier-Zertifikat enthält alle wichtigen Daten der Prüfmittelüberwachung.

DAkkS-Kalibrierservice für Volumenmessgeräte bei BRAND

8.4 DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und DKD

Der Deutsche Kalibrierdienst (DKD) wurde 1977 als gemeinsame Einrichtung von Staat und Wirtschaft gegründet und stellt das Bindeglied zwischen den Messmitteln der Labors in Industrie, Forschung, Prüfinstituten und Behörden und den nationalen Normalen der PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) dar. Damit wird das bestehende System des Eichwesens, das vor allem dem Zweck des Verbraucherschutzes dient, wirksam ergänzt. Ab dem Jahr 2010 wurde die DKD-Akkreditierung auf gesetzlicher Grundlage in die DAkkS-Akkreditierung (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) sukzessive übergeleitet. BRAND ist seit dem 23.04.2013 von der DAkkS akkreditiert als D-K-18572-01-00.



8.5 DAkkS-Kalibrierschein und Kalibrierzeichen

Der DAkkS-Kalibrierschein dokumentiert als offizielles Zertifikat die Rückführung der Messwerte auf nationale und internationale Normale, wie unter anderem von den Normenfamilien DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO/IEC 17025 für die Prüfmittelüberwachung gefordert.
Der DAkkS-Kalibrierschein hat dort seine Anwendung, wo Kalibrierungen eines akkreditierten Labors erforderlich sind, wo es um sehr hochwertige Kalibrierungen, um die Bereitstellung von Bezugsnormalen und um die Kalibrierung von Referenzgeräten geht.

DOMAINE DEUTSCHER SAS

8.6 DAkkS – Mitglied im internationalen Akkreditierungsnetzwerk

Die DAkkS ist Mitglied der **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)**, der höchsten internationalen Instanz für die Laborakkreditierung und Unterzeichnerin der gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MRA – Mutual Recognition Arrangement).
Akkreditierungsstellen, die die gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen (MRA) der ILAC unterzeichnet haben, erkennen ihre gegenseitige Gleichwertigkeit und die Gleichwertigkeit der Kalibrierscheine, die von den Unterzeichnern ausgestellt werden, an. Gleichzeitig besteht die Verpflichtung, die Anerkennung von Kalibrierscheinen der Unterzeichner allgemein zu fördern und zu empfehlen (nicht Werkskalibrierscheine).
Die DAkkS ist auch Mitglied der EA (European Cooperation for Accreditation), die wiederum Mitglied der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ist. Durch multilaterale Abkommen wird daher der DAkkS-Kalibrierschein in einer Vielzahl von Staaten verbindlich anerkannt.

8.7 DAkkS-Kalibrierlabor bei BRAND

Das 1998 bei BRAND eröffnete Kalibrierlaboratorium für Volumenmessgeräte wurde vom Deutschen Kalibrierdienst nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Unser Kalibrierlabor ist damit berechtigt, für die unten aufgeführten Volumenmessgeräte DAkkS-Kalibrierscheine auszustellen. Diese sind in mehreren Sprachen erhältlich. Möglich ist außerdem die Justage und – bei BRAND Liquid Handling Geräten – die Reparatur und Wartung.
Zur Bestellung von Volumenmessgeräten mit DAkkS-Kalibrierschein finden Sie die nötigen Informationen im aktuellen Generalkatalog.

8.8 Volumenmessgeräte, für die BRAND DAkkS-Kalibrierscheine ausstellt

BRAND kalibriert herstellerunabhängig nachfolgende Volumenmessgeräte, ganz gleich ob neu oder bereits im Einsatz:

- **Kolbenhubpipetten**, von 0,1 µl - 10 ml
- **Mehrkanal-Kolbenhubpipetten**, von 0,1 µl - 300 µl
- **Kolbenbüretten**, von 5 µl - 200 ml
- **Dispenser, Dilutoren,** von 5 µl - 200 ml
- **Volumenmessgeräte aus Glas**, auf Einguss (In), von 1 µl - 10000 ml
- **Volumenmessgeräte aus Glas**, auf Ausguss oder Ablauf (Ex), von 100 µl - 100 ml
- **Volumenmessgeräte aus Kunststoff**, auf Einguss (In), von 1 ml - 2000 ml
- **Volumenmessgeräte aus Kunststoff**, auf Ausguss oder Ablauf (Ex), von 1 ml - 100 ml
- **Pyknometer aus Glas**, von 1 cm^3 - 100 cm^3

DOMINIQUE DUTSCHER SAS