Transferpette®-8/-12

Instrucciones de calibrado (SOP)

Enero 2020

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. Introducción

En la normas DIN EN ISO 8655 y DIN 12650 se describe tanto el montaje como el calibrado de la pipeta de émbolo Transferpette®-8/-12. Estas instrucciones de calibrado son la transferencia de esta norma a una forma práctica. También deberá tenerse en cuenta la Directiva DKD-R 8-1.

Recomendamos un calibrado cada 3 a 12 meses de la pipeta de émbolo Transferpette®-8/-12. La periodicidad puede adaptarse a las exigencias individuales. En caso de una frecuencia de uso elevada o medios agresivos se debe calibrar con más frecuencia.

Estas instrucciones de calibrado se pueden utilizar como base para el control de aparatos de ensayo según la norma DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025.

Las Transferpette®-8/-12 con 8 ó 12 canales tienen la ventaja principal de que con ellas se realizan 8 ó 12 pipeteados a la vez. Esta ventaja origina por otra parte costes elevados para el control de la Transferpette®-8/-12, ya que se deben realizar en total la norma ISO 8655 hasta 240 resp. 360 pesadas debidas a los 8 ó 12 canales para conseguir resultados significativos. Con esto el control de pipetas multicanal requiere un espacio de tiempo relativamente largo.

Tomando en cuenta este factor, el servicio de calibrado BRAND logra una excelente relación de coste-rendimiento porque nos encontramos en condiciones de poder realizar un control y una evalución optimizar y conforme a la norma de la Transferpette®-8/-12, de acuerdo con la norma ISO 8655 (véase capítulo 7). Por esto recomendamos el servicio de calibrado BRAND para el control de la Transferpette®-8/-12 con objeto de reducir los costes de un control local.

Para obtener información detallada sobre el procedimiento, diríjase, por favor, a su proveedor.



BRAND

2. Preparación del control y control visual

2.1 Identificación del aparato

- ■ Averiguar el tipo de aparato y volumen nominal. ⇒ Apuntarlos en el protocolo de ensayo (1).
- ■ Leer el nº de serie (marcado en la carcasa). ⇒ Apuntarlo en el protocolo de ensayo (1).
- ■ Leer eventual codificación propia del cliente. ⇒ Apuntarla en el protocolo de ensayo (1) .

2.2 Equipo mínimo de las Transferpette®-8/-12

- ■ Transferpette®-8 ó -12 ⇒ Utilizar sólo piezas originales.
- ■ Puntas de pipeta ⇒ Sólo utilizar puntas apropiadas. Los mejores resultados se obtienen con puntas de pipeta originales de BRAND.

2.3 Limpieza

Recomendación: Antes de limpieza calibrar (Real) el aparato.

- ■ Limpiar el vástagos de la pipeta. ⇒ ¡Ningún resto de líquido!
  ⇒ ¡Limpiar el exterior del vástago con un paño blando!
- ■ ¿Anillos en V o bien anillos en O dañados? ⇒ ¡Ningún resto de líquido!
  ⇒ Anillos en V o bien anillos en O pueden cambiarse (véanse instrucciones de manejo)
- ■ Proceder a una limpieza suficiente de la carcasa. ⇒ Limpieza con un paño húmedo (agua o solución de jabón diluida). ¡Ensuciamiento mínimo tolerable!
- ■ ¿Se ha introducido un resto de líquido en el aparato? ⇒ Desmontar el aparato y limpiarlo.
  ⇒ Véanse instrucciones de manejo.

2.4 Control visual de daños
(daños, aparato es no hermético)

- ■ Carcasa ⇒ Daños generales?
- ■ Anillos en V o bien anillos en O ⇒ ¿Rayas en la superficie? ¿Deformaciones? ¿Daños?
- ■ Expulsor
- ■ Embolo ⇒ ¿Rayas o ensuciamiento en la superficie?
- ■ Junta ⇒ ¿Rayas o ensuciamiento en la superficie?
  ⇒ Anotar el resultado en el protocolo de ensayo (2).

Posibles fallos y medidas a tomar en cada caso:

Fallo	Posible causa	Medidas a tomar
Anillos en V o bien anillos en O dañados	■ Daño mecánico ■ Desgaste	⇒ Cambiar los anillos en V o bien los anillos en O; véanse instrucciones de manejo.
El aparato se mueve con dificultad y lo no es hermético.	■ Junta/émbolo sucios o dañados	⇒ Proporcionarse los recambios correspondientes; véanse instrucciones de manejo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.5 Comprobación de función

- Colocar nuevas puntas de pipeta.
- Ajustar el volumen nominal.
- Aspirar el líquido de control.
  ⇒ Aspiración del líquido imposible o muy lenta: tener en cuenta las notas de la tabla subsiguiente.
- Prueba con el aparato verificador de estanqueidad PLT de BRAND.
  Mantener la pipeta aprox. 10s en posición vertical y comprobar si se forma una gota en las puntas de pipeta.
  ⇒ Aparece „Error“: Observar las indicaciones en la tabla siguiente.
  ⇒ Si se forma una gota: tener en cuenta las notas de la tabla subsiguiente.
- Expulsar el líquido de control.
  ⇒ Colocar las puntas de pipeta tocando la pared del recipiente y escurrir en la pared del mismo.
  ⇒ El mando de pipeteado debe desplazarse con facilidad y sin sacudidas.
- Expulsar la punta.
  ⇒ Anotar el resultado en el protocolo de ensayo (3).

Posibles fallos y medidas para eliminarlos:
(a tomar en cada caso (otras faltas posibles se encuentra en las instrucciones de manejo correspondientes)

Fallo	Posible causa	Medidas a tomar
Aspiración imposible o muy lenta	■ Vástago de la pipeta o punta del vástago de la pipeta obstruidos	⇒ Proceder a una limpieza; véanse instrucciones de manejo.
„Error“ al verificar con la unidad PLT, o se forma una gota en la punta de pipeta	■ La punta de pipeta no está correctamente colocada	⇒ Utilizar nuevas puntas de pipeta y apretarlas firmemente.
	■ Junta o émbolo dañados	⇒ Limpiar la junta o bien el émbolo o cambiarlos; véanse instrucciones de manejo.
	■ Anillo en V del vástago de la pipeta dañado	⇒ Cambiar el anillo en V; véanse instrucciones de manejo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3. Aparatos de control y accesorios

3.1 Para las Transferpette®-8/-12 de un volumen nominal > 50 µl

- **Recipiente de recogida,** lleno con agua desionizada o destilada (por ej. matraz Erlenmeyer) (según ISO 3696, de menos cualidad 3). ⇒ Igualación de las temperaturas del agua y de la sala a exactamente 0,5 °C. Debe impedirse el enfriamiento por evaporación del agua en el recipiente.
- **Recipiente de pesada** lleno con algo de agua (por ej. matraz Erlenmeyer). ⇒ Debe estar cubierto al menos el fondo. En caso de volúmenes de control < 100 µl, tomar las medidas apropiadas para impedir la evaporación. (véase 3.2)
- **Balanza,** especificatiónes recomendadas:

Volumen seleccionado[a] del aparato a comprobar V	Resolución mg	Reproducibilidad y Linearidad mg	Incertidumbre de medición estándar 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 ≤ 300 µl	0,1	0,2	0,2
[a] Por razónes prácticas es volumen nominal puede ser empleado para seleccionar la balanza.			

- **Termómetro** con una desviación máxima: ± 0,2 °C
- **Higrómetro**: Incluyendo la incertidumbre de medición del higrómetro la humedad atmosférica relativa debe de alcanzar por lo menos el 40% - 60 %.
- Depositar las Transferpette®-8/-12 con sus accesorios por lo menos 2 horas en la sala de control. (¡sin embalaje!). ⇒ La temperatura del aparato y de la sala se igualan.
- Entorno: sin corrientes de aire, pequeñas variaciones temporales y ambientales de temperatura.

3.2 Para las Transferpette®-8/-12 de un volumen nominal ≤ 50 µl

- **Recipiente de recogida,** lleno con agua desionizada o destilada (por ej. matraz Erlenmeyer) (según ISO 3696, de menos cualidad 3). ⇒ Igualación de las temperaturas del agua y de la sala a exactamente 0,5 °C. Debe impedirse el enfriamiento por evaporación del agua en el recipiente.
- **Micropipetas desechables** intraEND 100 µl, soporte para pipetas. ⇒ Información de pedido (apartado postal): BRAND GMBH + CO KG, Postfach 11 55, 97861 Wertheim, Alemania
  ⇒ Referencias: IntraEND 100 µl Ref. 7091 44; soporte para pipetas Ref. 7086 05
- **Microrecipiente** ⇒ Referencias Microrecipiente de Ref. 708470
- **Balanza,** especificatiónes recomendadas ⇒ veáse tabla arriba
- **Termómetro** con una desviación máxima ⇒ ± 0,2 °C
- **Higrómetro**: Incluyendo la incertidumbre de medición del higrómetro la humedad atmosférica relativa debe de alcanzar por lo menos el 40% - 60 %.
- Depositar las Transferpette®-8/-12 con sus accesorios por lo menos 2 horas en la sala de control. (¡sin embalaje!). ⇒ La temperatura del aparato y de la sala se igualan.
- Entorno: sin corrientes de aire, pequeñas variaciones temporales y ambientales de temperatura.

Trazabilidad del control al patrón nacional
Al utilizar medios de análisis calibrados (balanza y termómetro) se cumple la exigencia de la norma DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025 y siguientes sobre trazabilidad del control al patrón nacional. El calibrado de la balanza se puede realizar por ej. mediante un calibrado DAkkS, un contraste oficial directo o calibrándola con pesas trazadas conformes (exactitud correspondiente). El calibrado del termómetro, del higrómetro y del barómetro se puede igualmente realizar mediante un calibrado DAkkS, un contraste oficial o comprando termómetros trazados (bajo condiciones determinadas).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4. Control gravimétrico (Calibración)

4.1 Para las Transferpette®-8/-12 mecánicas e electrónicas con volumen nominal > 50 µl

1. Ajustar 10 % ó 20 % del volumen nominal
2. Determinar la temperatura del agua desionizada.
   ⇒ Apuntar la temperatura en el protocolo de ensayo (4).
6. Colocar el recipiente de pesada lleno con algo de agua desionizada sobre la balanza y tararla.
3. Colocar una nueva punta en un canal. Efectuar un acondicionamiento: aspirar y expulsar el agua desionizada cinco veces.
   ⇒ El acondicionamiento mejora la exactitud del control.
7. Aspirar el agua desionizada del recipiente de recogida.
   ⇒ Presionar el mando de pipeteado hasta el primer tope (no en caso de la Transferpette®-8/-12 electronic).
   ⇒ Sumergir la punta de pipeta con aparatos desde 200 µl hasta 1000 µl 2 - 3 mm en posición vertical en la muestra, por aparatos de 3 - 6 ml y 10 ml aprox. 5 mm.
   ⇒ Dejar retroceder el mando de pipeteado de manera lenta e uniforme en el caso de la Transferpette® macánica, en el caso de la pipeta electrónica presionar la tecla de pipeteado para aspirar.
   ⇒ Dejar la punta de pipeta aún aprox. 1s en el agua desionizada.
8. Retirar el recipiente de pesada de la balanza.
   ⇒ Se suprime en caso de utilización de una balanza especial de calibración de pipetas.
9. Expulsar el agua desionizada en el recipiente de pesada.
   ⇒ Colocar la punta de pipeta tocando la pared del recipiente en un ángulo de 30°-45° aproximadamente.
   ⇒ Presionar el mando de pipeteado de la Transferpette® mecánica a una velocidad constante hasta el primer tope y mantenerlo en esta posición. En el caso de la Transferpette® -8/-12 electronic presionar la tecla de pipeteado y mantenerla.
   ⇒ Vaciar completamente la punta de pipeta mediante sobre-embolada (se efectúa automáticamente en la Transferpette® electronic).
   ⇒ Escurrir la punta de pipeta elevándola por la pared del recipiente a lo largo de aprox. 10 mm.
   ⇒ Dejar retroceder el mando de pipeteado de manera uniforme. Soltar la tecla de pipeteado de la Transferpette®-8/-12 electronic
10. Colocar el recipiente de pesada sobre la balanza; apuntar el valor de pesada.
    ⇒ Apuntar el valor de pesada en el protocolo de ensayo (5).
11. Volver a tarar la balanza.
12. Realizar los puntos 5 - 9 diez veces para cada canal (recomendación: al menos tres veces)
    ⇒ Apuntar los valores de pesada en el protocolo de ensayo (5). Se obtienen al menos 24 valores de pesada (8 canales) o bien 36 valores de pesada (12 canales).
13. A continuación pipetear análogamente el 50 % y un 100% del volumen nominal. Comenzar por 4. cada vez.
    ⇒ Solamente en el caso de instrumentos mecánicos e electrónicos.
    ⇒ Apuntar los valores de pesada en el protocolo de ensayo (5).
    ⇒ Se obtienen al menos 72 valores de pesada (8 canales) o bien 108 valores de pesada (12 canales).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.2 Para la Transferpette®-8/-12 respectivamente Transferpette®-8/-12 electronic de un volumen nominal < 50 µ

Nota:
En las pipetas de un volumen nominal < 50 µl los límites de error son en general menores que 0,5 µl. Debido a este límite de error reducido, el efecto de la evaporación de agua durante el control sobre el resultado de medición es relativamente elevado. En las pipetas < 50 µl se debe por ello recurrir a un método de ensayo con el cual se pueda ampliamente impedir la evaporación. En el caso de que se utilice una balanza especial de calibración de pipetas con así llamadas trampas de evaporación, ejecutar el proceso como se indica en 4.1. BRAND ha desarrollado un nuevo método de ensayo adaptado a esta necesidad. Se utilizan, como recipiente de pesada, una micropipeta desechable o una microrecipiente de pesada que impiden la evaporación casi por completo.

1. Ajustar el volumen nominal.
2. Determinar la temperatura del agua desionizada.
   ⇒ Apuntar la temperatura en el protocolo de ensayo (4).
3. Sujetar la micropipeta desechable con el soporte para pipetas, colocar la micropipeta o la microrecipiente de pesada sobre la balanza y tararla.
4. Colocar una nueva punta de pipeta en un canal. Efectuar un acondicionamiento: aspirar y expulsar el agua desionizada cinco veces.
   ⇒ El acondicionamiento mejora la exactitud del control.
5. Aspirar el agua desionizada del recipiente para aspiración.
   ⇒ Presionar el mando de pipeteado hasta el primer tope. (No necesario en el caso de Transferpette® electronic)
   ⇒ Sumergir la punta de pipeta 2 - 3 mm en la muestra.
   ⇒ Dejar retroceder el mando de pipeteado de manera lenta e uniforme en el caso de la Transferpette®-8/-12 mecánica. En el caso de la Transferpette®-8/-12 electronic presionar la tecla de pipeteado y mantenerla.
   ⇒ Dejar la punta de pipeta aún aprox. 1s en el agua desionizada.
   ⇒ Escurrir la punta de pipeta elevándola por la pared del recipiente.
6. Retirar la micropipeta desechable resp. la microrecipiente de pesada. de la balanza
   ⇒ ¡El soporte para pipetas hace el trabajo más fácil!
7. Expulsar el agua desionizada en la micropipeta desechable resp. la microrecipiente de pesada.
   ⇒ Introducir la micropipeta desechable lo más posible en la punta de pipeta resp. introducir en cono de la microrecipiente de pesada.
   ⇒ Presionar el mando de pipeteado de la Transferpette® mecánica a una velocidad constante hasta el primer tope y mantenerlo en esta posición. En el caso de la Transferpette®-8/-12 electronic presionar la tecla de pipeteado y mantenerla.
   ⇒ Vaciar completamente la punta de pipeta mediante sobreembolada (se efectúa automáticamente en la Transferpette® electronic).
   ⇒ Mantener el mando de pipeteado en esta posición (**accionando** la sobreembolada) y retirar la micropipeta desechable resp. la microrecipiente de pesada de la punta de pipeta.
   ⇒ Dejar retroceder el mando de pipeteado de manera uniforme de Transferpette mecánica.
   Sottar la tecla de pipeteado de la Transferpette®-8/-12 electronic
8. Colocar la micropipeta desechable resp. la microrecipiente de pesada sobre la balanza; apuntar el valor de pesada.
   ⇒ Apuntar el valor obtenido de la pesada en el protocolo de ensayo (5).
9. Volver a tarar la balanza con una micropipeta desechable resp. la microrecipiente de pesada nueva.
10. Realizar los puntos 5 - 9 diez veces para cada canal (recomendación: al menos tres veces).
    ⇒ Apuntar los valores de pesada en el protocolo de ensayo (5).Se obtienen al menos 24 valores de pesada (8 canales) o bien 36 valores de pesada (12 canales).
11. A continuación pipetear análogamente el 50 % y un 100% del volumen nominal.
    Comenzar por 4. cada vez.
    ⇒ ¡Unicamente en aparatos digitales e electrónicos!
    ⇒ Apuntar los valores de pesada en el protocolo de ensayo (5). Se obtienen al menos 72 valores de pesada (8 canales) o bien 108 valores de pesada (12 canales).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5. Valoración de los resultados del control gravimétrico

Los valores de pesada obtenidos del control gravimétrico son sólo la masa del volumen pipeteado sin corrección del empuje aerostático. Para obtener el volumen real se debe efectuar un cálculo corrector teniendo en cuenta la densidad del agua y el empuje aerostático. Recomendamos realizar el cálculo y la valoración con la ayuda de un software. Para ello BRAND ofrece el software de calibración EASYCAL™. Funcionando bajo Windows, este software confortable acelera notablemente el cálculo.

Para esto se deben efectuar los siguientes cálculos siguientes para cada canal:

1. Valores de pesada medias de un canal:

(Ejemplo para 10 valores de pesada)

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

2. Volumen medio de un canal:

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

⇒ Factor Z véase tabla 1.

⇒ Anotar el valor en el protocolo de ensayo (5.)

3. Desviación éstandar de volumen de un canal:

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

⇒ Leer el factor Z de la tabla 1.

⇒ Anotar el valor en el protocolo de control.

4. Exactitud de un canal:

$$E\,[\%] = \frac{\bar{V} - V_{\text{Valor nominal}}}{V_{\text{Valor nominal}}} \cdot 100$$

⇒ Anotar el valor en el protocolo de control (5.)

5. Coeficiente de variación de un canal:

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

⇒ Anotar el valor en el protocolo de control (5.)

Comparación valores reales-valores nominales por canal:

■ Límites de erro: véase tabla 2 respectivamente tabla 4.
O bien: definición de límites de erro individuales.

⇒ Anotar los valores en el protocolo de control (5.)

Resultado:

Si los valores calculados (E [%] y CV [%]) son, para cada canal, menores que los valores de límite de erro o iguales a éstos, entonces el aparato está en orden.

Si los valores calculados **se sitúan fuera** de los límites de erro.

■ Comprobar que todos los puntos de estas instrucciones se han seguido correctamente.

■ Tener en cuenta las notas referidas al tema „¿Qué hacer en caso de avería?“ de las instrucciones de manejo.

■ Ajustar las Transferpette®-8/-12, Transferpette®-8/-12 electronic, Transferpette® *S* -8/-12 según las indicaciones de las instrucciones de manejo.

Si estas medidas no tienen éxito, recomendamos que recurran el servicio de calibrado de BRAND (véase pag. 13).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Posibles fallos volumétricos y medidas a tomar en cada caso:

Fallo	Posible causa	Medidas a tomar
Volumen demasiado pequeño	■ Las puntas de pipeta no están correctamente colocada	⇒ Utilizar unas nuevas puntas de pipeta y apretarlas firmemente.
	■ Junta o émbolos dañados	⇒ Limpiar las juntas o los émbolos o bien cambiarlos; véanse instrucciones de manejo.
	■ V-anillo resp. O-anillo está dañado	⇒ Cambiar los anillos en V o bien los anillos en O
	■ Se ha aflojado las puntas del vástago; se puede ver eventualmente la marca roja	⇒ Enroscar bien las puntas del vástago.
Volumen demasiado grande	■ Mando de pipeteado demasiado oprimido	⇒ Prestar mucha atención al primer tope
Otras posibles causas	■ Aparato ajustado falsa	⇒ Volver a ajustar el calibrado básico.
	■ No se ha alcanzado la igualdad de temperatura entre aparato, sala y agua	⇒ Realizar un ajuste de temperatura.

Tabla 1:

Extracto de DIN EN ISO 8655 - 6.
La tabla está referida a 1013 hPa
en la esfera de aplicación de 950 hPa a 1040 hPa.

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

Tabla 2:

Extracto de DIN EN ISO 8655 - 2.

volumen nominal	µl	1	2	5	10	20	50	100	200	500
E ≤ ±	**%**	10	8	5	2,4	2,0	2,0	1,6	1,6	1,6
CV ≤	**%**	10	4	3	1,6	1,0	0,8	0,6	0,6	0,6

Tabla 3:

Límites de erro de volúmenes para pipetas multicanal con émbolo:

Las límites de erro de volumen indicadas son valores de control final referidos al volumen nominal. Estas límites de erro son aplicables a aparatos nuevos bajo condiciones óptimas de ensayo (personal formado y condiciones de ambiente normalizadas). **Típicamente se reducen los valores de la tabla 2 por la mitad bajo condiciones óptimas (experiencia del fabricante).** Los errores absolutos (µl) no se sobrepasan en los valores parciales.

Valores de las instrucciones de manejo Transferpette®-8/-12 mecánica:

Volumen nominal µl	Exactitud Valor 6e ≤ ± %	Coeficiente de variación Valor 6f ≤ %
10/5/1	1,6/3,2/16	1/2/10
20/10/2	1/2/10	0,6/1,2/6
25/12,5/2,5	1/2/10	0,6/1,2/6
50/25/5	0,8/1,6/8	0,4/0,8/4
100/50/10	0,8/1,6/8	0,3/0,6/3
200/100/20	0,8/1,6/8	0,3/0,6/3
300/150/30	0,6/1,2/6	0,3/0,6/3

Valores de las instrucciones de manejo Transferpette® electronic:

Volumen nominal µl	Exactitud Valor 6e ≤ ± %	Coeficiente de variación Valor 6f ≤ %
10/5/1	1,2/2,0/8,0	0,8/1,5/4,0
20/10/2	1,0/2,0/8,0	0,5/1,0/3,0
100/50/10	0,8/1,6/4,0	0,25/0,4/1,5
200/100/20	0,8/1,4/4,0	0,25/0,4/1,3
300/150/30	0,6/1,2/3,0	0,25/0,4/1,2

Valores de las instrucciones de manejo Transferpette® *S* -8/-12 (mecánica):

Volumen nominal µl	Exactitud Valor 6e ≤ ± %	Coeficiente de variación Valor 6f ≤ %
10/5/1	1,6/2/8	1,0/2/6
50/25/5	0,8/1,4/6	0,4/0,8/3
100/50/10	0,8/1,4/4	0,3/0,6/2
200/100/20	0,8/1,4/4	0,3/0,6/1,5
300/150/30	0,6/1,2/3	0,3/0,6/1,5

Para el calibrado el usuario debe determinar por sí mismo los límites de error. Para ello se dispone de diferentes opciones:

- Si la aplicación lo precisa y el usuario dispone de condiciones de ensayo óptimas en el aspecto de la técnica de medición, puede esperar las límites de erro indicadas, incluso con aparatos volumétricos usados en perfecto estado.
- En analogía con la ley de calibración alemana pueden también tomarse como base los límites de error de uso. Los límites de error de uso corresponden el doble de los límites de error de calibrado. Esto significa que se deben **duplicar** los valores de la tabla 3.
- Adicionalmente el usuario puede fijar límites de erro especiales referidas a su aplicación, que debe cumplir el aparato de medición calibrado (ajustado).

Con esta manera de proceder se cumplen las exigencias de la norma DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025

AUTOMYQUE DEUTSCHLAND SAS

Protocolo de ensayo para aparatos volumétricos (EX)

1. Aparato:
- ❑ Transferpette®-8/-12
- ❑ Transferpette®-8/-12 electronic
- ❑ Transferpette® *S* -8/-12
- ❑ _____

Tipo:
- ❑ 8 canales
- ❑ 12 canales
- ❑ otro tipo

Volumen nominal: _____
No de serie: _____
Codificación propia del cliente: _____

2. Daños:
- ❑ ninguno
- ❑ tipo de daño
  .....
  .....
  .....
- ❑ daño eliminado

3. Fallo de función:
- ❑ ninguno
- ❑ tipo de fallo
  .....
  .....
  .....
- ❑ fallo eliminado

4. Temperatura del agua: .....°C

Balanza:.....

Termómetro:.....

Presión atmosférica:.....

Humedad atmosférica relativa (al menos 35%)**.....**

Factor de corrección Z:.....

5. Valores de pesada y valoración del control gravimétrico:

Volumen de control: 10 % .....µl

Volumen deseado: (mg) E(%) (deseada) CV(%) deseado

Nº de canal / Valores de pesada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X_1 (mg)												
X_2 (mg)												
X_3 (mg)												
X_4 (mg)												
X_5 (mg)												
X_6 (mg)												
X_7 (mg)												
X_8 (mg)												
X_9 (mg)												
X_{10} (mg)												
X medio (mg)												
V medio (µl)												
E(%) real												
CV(%) real												
E(%) des.												
CV(%) des.												
resultado E												
resultado CV												

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Volumen de control: 50 %: .....µl

Volumen deseado: (mg) E(%) (deseada) CV(%) deseado

Nº de canal / Valores de pesada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X_1 (mg)												
X_2 (mg)												
X_3 (mg)												
X_4 (mg)												
X_5 (mg)												
X_6 (mg)												
X_7 (mg)												
X_8 (mg)												
X_9 (mg)												
X_{10} (mg)												
X medio (mg)												
V medio (µl)												
E(%) real												
CV(%) real												
E(%) des.												
CV(%) des.												
resultado E												
resultado CV												

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Volumen de control: Volumen nominal: .....µl

Volumen deseado: (mg) E(%) (deseada) CV(%) deseado

Nº de canal / Valores de pesada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X_1 (mg)												
X_2 (mg)												
X_3 (mg)												
X_4 (mg)												
X_5 (mg)												
X_6 (mg)												
X_7 (mg)												
X_8 (mg)												
X_9 (mg)												
X_{10} (mg)												
X medio (mg)												
V medio (µl)												
E(%) real												
CV(%) real												
E(%) des.												
CV(%) des.												
resultado E												
resultado CV												

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

El control se ha realizado según DIN EN ISO 8655.

Fecha **Firma**

BRAND

6. Declaración sobre la ausencia de riesgos para la salud

Por favor adjuntar al envío de aparatos o por fax a +49 9342 808-91290 o correo a service@brand.de.

Para la empresa
BRAND GMBH + CO KG
Otto-Schott-Straße 25
97877 Wertheim
Alemania

Fax: +49 9342 808-91290

La ley nos obliga proteger a nuestros empleados de los peligros que conllevan los equipos contaminados. Por lo tanto le rogamos su comprensión de que solamente podemos efectuar calibraciones o reparaciones si esta declaración nos ha llegado completamente rellenada y firmada.

Para el envío de aparatos del _____ **/ para el talón de entrega nº** _____

El / la firmante declara obligatoriamente:

- que los aparatos enviados han sido limpiados y descontaminados cuidadosamente antes de su envío.
- que los aparatos enviados no ocasionan peligros resultantes de contaminaciones bacteriológicas, virológicas, químicas y / o radioactivas.

Aplicaciones:

_____

Medios utilizados:

- ❒ Ácidos
- ❒ Álcalis
- ❒ Disolventes
- ❒ Suero, sangre
- ❒ _____

Medidas de descontaminación:

_____

_____

Empresa / laboratorio

Tel. / fax / e-mail

_____
Nombre

_____
Posición

_____
Fecha, firma vinculante

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7. Servicio de calibrado de BRAND

BRAND ofrece un servicio completo incluyendo la calibración y ajuste de aparatos de BRAND y de otras fabricantes, en caso necesaio, también el mantenimiento y la reparación pero solamente para aparatos de BRAND. Esto ahorra tiempo y dinero ofreciendo adicionalmente la ventaja de un control por un laboratorio independiente. Más informaciones y el formulario de pedido para el servicio de reparación y calibración se encuentra en www.brand.de.

7.1 Gama de aparatos

1. Pipetas de émbolo aspirante (de un canal y multicanales)
2. Dosificadores acoplables a frascos
3. Buretas de émbolo (buretas digitales acoplables a frascos)
4. Dosificadores múltiples

7.2 Control según la norma DIN EN ISO 8655

Un equipo de colaboradores calificados efectúa en salas perfectamente climatizadas el control de todos los aparatos Liquid Handling, sin importar el fabricante, utilizando las más modernas balanzas y el software de control más reciente de acuerdo con la norma ISO 8655. Los aparatos de volumen variable, como por ej. el HandyStep® electronic, la Transferpette®, la Transferpette® *S*, la Transferpette® electronic, la Transferpette®-8/-12, la Transferpette®-8/-12 electronic, la Transferpette® *S* -8/-12, el Transferpettor, la Dispensette®, Bürette Digital oder Titrette®, serán controlados a su volumen nominal y al 50 %, al 10 % o bien al 20 % del mismo.

Para la documentación de los resultados, se elabora un informe de verificación de contenido relevante, que cumple por completo las exigencias de las diversas directivas.

El servicio de calibrado de BRAND ofrece:

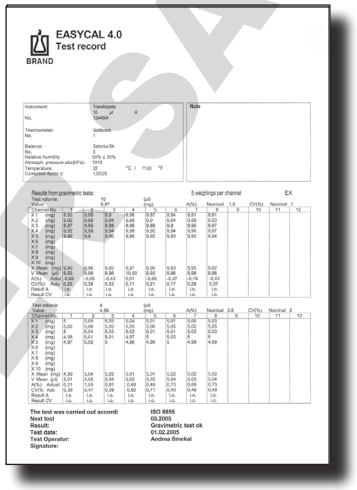
1. Calibración de los aparatos Liquid Handling sin importar el fabricante
2. Certificado de calibrado de contenido relevante
3. Despacho en un plazo de pocos días laborables
4. Realización económica

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8. Software EASYCAL™ – control de los medios de análisis facilitado

8.1 Para los aparatos Liquid Handling y aparatos volumétricos en vidrio y plástico

El control de los medios de análisis según GLP, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025 a veces no es tan sencillo. Además de que uno se puede equivocar fácilmente con las complejas fórmulas, también la documentación de los resultados puede presentar a veces dificultades. EASYCAL™, el software de calibración profesional de BRAND, realiza los cálculos y emite la documentación pertinente automáticamente. Para ello, Ud. necesita sólo una balanza analítica, un ordenador con Windows® 98/2000, NT (SP6), XP, Vista, 7, una impresora (opcional) y el software EASYCAL™.


EASYCAL 4.0
Test record
BRAND

- Control del aparato sin importar el fabricante del mismo.
- Datos principales de muchos aparatos ya depositados.
- Control según las normas ISO 4787, ISO 8655 y otras.

8.2 Entrada

- Conectar el ordenador a la balanza (opcional) y activar el software EASYCAL™.
- Para una instalación más sencilla ya están preprogramados los datos de 100 tipos de balanzas usuales.

8.3 Documentación clara

El certificado de calibrado contiene todos los datos importantes del control de los medios de análisis. Adicionalmente se representan los resultados de los controles gráficamente.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9. Servicio de calibrado DKD (DAkkS) para aparatos volumétricos en la casa BRAND

9.1 DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH y DKD

El servicio alemán de calibrado fue fundado en el año 1977 como institución común del estado y de la economía. Representa el punto de unión entre los medios de medición de los laboratorios en la industria, la investigación, los institutos de control, así como en los organismos oficiales y los padrones nacionales del Physikalisch-Technische Bundesanstalt PTB (organismo oficial alemán de calibrado y standards). Con esto, se completa de forma eficaz el sistema existente de contraste, que sirve principalmente para la protección de los consumidores. A partir de 2010 la acreditación DKD sé transferida sucesivamente a base legal a la acreditación DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH). BRAND está acreditado por DAkkS como D-K-18572-01-00 desde el 23/04/2013.



9.2 Certificado de calibrado DAkkS y distintivo de calibrado DAkkS

El certificado de calibrado DAkkS documenta, como certificado oficial de alto nivel, la trazabilidad de los valores medidos a los patrones nacionales e internacionales, y con esto también a las unidades internacionales SI, según las exigencias de las normas DIN EN ISO 9001 y DIN EN ISO/IEC 17025 y otras para el control de los medios de análisis.

El certificado de calibrado DAkkS es necesario donde se exigen calibraciones de un laboratorio acreditado, donde se requieren calibraciones de una estricta calidad, la facilitación de patrones de referencia, así como la calibración de aparatos de referencia.

9.3 DAkkS – Miembro de la red internacional de acreditaciones

El DAkkS es miembro de la **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),** la máxima instancia internacional para acreditación de laboratorios y signataria del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA – Mutual Recognition Arrangement).

Los organismos de acreditación que han firmado los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) del ILAC, reconocen su equivalencia mutua y la equivalencia de los certificados de calibración emitidos por las entidades signatarias. Al mismo tiempo, existe la obligación de fomentar y recomendar en términos generales el reconocimiento de los certificados de calibración de los signatarios (no de los certificados de calibración de las fábricas).

El DAkkS es miembro de la EA (European Cooperation for Accreditation), que a su vez es miembro de la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Así, gracias a los acuerdos multilaterales, los certificados de calibración de DAkkS son reconocidos de forma vinculante en gran cantidad de países.

9.4 DAkkS laboratorio de calibrado en la casa BRAND

En 1998, tal laboratorio de calibrado para aparatos volumétricos ha sido acreditado en la casa BRAND por el servicio alemán de calibrado de acuerdo con la norma DIN EN ISO/ IEC 17 025. Con esto, nuestro laboratorio de calibrado está autorizado para la emisión de certificados de calibrado DAkkS para los aparatos volumétricos abajo mencionados (en varios idiomas). Además son posibles el ajuste y, en caso de Liquid handling instrumentos de BRAND, la reparación y la mantenimiento.

Para pedido de aparatos volumétricos con certificado de calibrado DAkkS, Ud. encontrará la información necesaria en el actual Catálogo General.

9.5 Aparatos volumétricos para los cuales BRAND emite certificados de calibrado DAkkS

BRAND efectúa la calibración de los siguientes aparatos volumétricos nuevos o ya en uso, sin importar el fabricante:

- **pipetas de émbolo aspirante,** de 0,1 µl a 10 ml
- **pipetas multicanal con émbolo aspirante,** de 0,1 µl a 300 µl
- **buretas de émbolo,** de 5 µl a 200 ml
- **dosificadores, diluidores,** de 5 µl a 200 ml
- **aparatos volumétricos en vidrio,** ajustados por contenido “In”, de 1 µl a 10.000 ml
- **aparatos volumétricos en vidrio,** ajustados por vertido o vaciado “Ex”, de 100 µl a 100 ml
- **aparatos volumétricos en plástico,** ajustados por contenido “In”, de 1 ml a 2000 ml
- **aparatos volumétricos en plástico,** ajustados por vertido o vaciado “Ex”, de 1 ml a 100 ml
- **picnómetros en vidrio,** de 1 cm^3 a 100 cm^3

DOWNLOAD DEUTSCHER AS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BRAND GMBH + CO KG · P.O. Box 11 55 · 97861 Wertheim · Germany ·
Tel.: +49 9342 808-0 · Fax.: +49 9342 808-98000 · E-mail: info@brand.de · Internet: www.brand.de

0120/8

BRAND®