

INTERN PIPETTEKALIBRERING

AKKREDITERINGSDAGEN ISO 17025. 8.DESEMBER 2022.

GUNN MERETE SÆVDAL, KVALITETSLEDER, AVDELING FOR IMMUNOLOGI OG TRANSFUSJONSMEDISIN

PIPETTER PÅ LABORATORIEKLINIKKEN

Kalibreres: 938 stykker registrert

I tillegg kontrolleres de med hyppighet bestemt ut fra klassifisering og vurdering.

CALIBRY 6.1

METTLER TOLEDO - Calibry 6.1.0

Start

Add Pipette Audit Manage Pipette Models Manage Pipette Tips

Control Management

Home

Pipettes Methods Tasks Customers Documents Devices

Enter pipette serial number or asset ID

Tasks

948	97	46	147
All	On time	Delayed	Overdue

Documents

13845	0	24
All calibration documents	In review	New today

Pipette Calibration Software

Calibry

CALIBRY 6.1

Forarbeid:

Registrerer pipette med unik ID.

Kobler til riktig metode i forhold til pipettens volum og grenseverdier for godkjenning. Metodene lages gjerne klar på forhånd og en metode kan brukes på flere pipetter.

Kalibrering:

Søke opp pipetten i Calibry.

Starte kalibreringsmetode. 10 paralleller, beregner gjennomsnitt, systematisk og random feil, sjekker om det er godkjent innefor verdiene fra ISO 8655 (mulig å bruke andre grenser). Beregner usikkerheten.

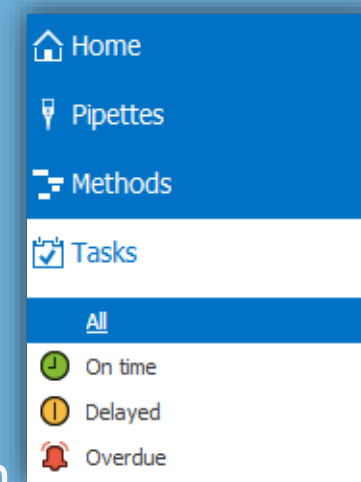
CALIBRY 6.1

Når godkjent:

Lagre rapport. Merke pipettene med godkjent til dato.

Task og intervall: Kan sette opp tidsintervall til neste task. Er en strukturert, følger prosedyre og systemet så slipper en ekstra system for å huske når neste kalibreres (og/eller kontrolleres) skal utføres .

Historikk: Kan se all historikk på hver pipette, dette bruker vi gjerne aktivt når vi vurderer kontrollintervall. Ofte feil, vurdere å endre kontrollintervall i første omgang.



CALIBRY 6.1

Start

Pipettes

Add Pipette

Edit Pipette

Remove Pipette

Show/Hide Deleted Pipettes

Import

Export

Manage Pipette Methods

Set Reminder

Create Task

Start/Resume Task

View History

View Calibration Report

Print Calibration Report

Save Calibration Report as PDF

Export Calibration Report to XML

Export Calibration Report to Office

Show/Hide Deleted Documents

Print Overview

Export Overview

Editing

RFID/Sm...

Methods and Tasks

History

Calibration certificates

Reports

Home

Pipettes

All

Planning view

Methods

Tasks

Customers

Documents

Devices

Enter text to search...

Find

Clear

Number of pipettes displayed: 938

Serial Nu...	Asset ID	Model w/manufacturer	Range w/ chan...	Department	Company	O...	P...
13523720	I-M12-B	Biohit mLINE 20-200µl	1x 20µl - 200µl	Immun	AIT Haukeland universitetssjukehus (Immun)	A...	4...
13523721	I-C02-B	Biohit mLINE 20-200µl	1x 20µl - 200µl	Immun	AIT Haukeland universitetssjukehus (Immun)	A...	4...
13584676	V-88-B	Biohit Proline 5-50µl	1x 5µl - 50µl	Virologisk seksjon	MIA Haukeland Universitetssjukehus	...	5...
13587628	V-90-B	Biohit Proline 20-200µl	1x 20µl - 200µl	Virologisk seksjon	MIA Haukeland Universitetssjukehus	...	5...
13601075	E-05-C	Biohit mLINE 10-100 µl	1x 10µl - 100µl	Ex vivo	AIT Haukeland universitetssjukehus (Ex vivo)	E...	
13611060	IH-063-B	Biohit mLINE 100-1000µl	1x 100µl - 1000µl	Fetal RhD	AIT Haukeland universitetssjukehus (Fetal RhD)	T...	5...
13639363	F-Y71-B	Biohit Proline Plus Mechanical 50	1x 50µl	Flow	AIT Haukeland universitetssjukehus (Flow)	A...	4...
13649672	F-B39-B	Biohit mLINE 100-1000 blue	1x 100µl - 1000µl	Flow	AIT Haukeland universitetssjukehus (Flow)	A...	4...

Next Quick-check is on 20.02.2023

Tasks

Task due date	Reference number	Status	Schedule	Method name
20.05.2023				AIT-kalib 10-300µl
20.02.2023				AIT-kontroll 10-300µl

Assigned Methods

Method Name	Method Description	Mode	Reminder	MethodDueDate	Schedule
AIT-kontroll 10-300µl	Quick-check1 Vol. 4 Meas. 150µl		1 Quarter	20.02.2023	
AIT-kalib 10-300µl	2 Vol. 10 Meas. 30µl, 300µl		1 Year	20.05.2023	

Gunn Merete Sævdal(HS\GMSA) - Administrator

Calibration Report

Serial Number	JJ07995	Reference number	44276
Asset ID	FoU-004-B	Owner company	AIT Haukeland universitetssjukehus (FoU)
Pipette model	Finnpipette II 10-100 yellow	Department	Forskning og utvikling
Manufacturer	Fisherbrand	Name	Braathen Hanne
Method name	AIT kalib 10-100µl	Method description	2 Vol. 4/10 Meas. 10µl, 100µl

CONDITIONS

Air temperature	21°C
Water temperature	21°C
Humidity	73%
Pressure	1010hPa
Z-Factor	1,0031 µl/mg
Z-Factor calculation mode	ISO 8655
Evaporation	0 µl/cycle

BALANCE

Serial number	1123500394
Name	XP105DR
Model	XP105DR
Readability	0,00001g
Last calibration date	Never
Location	Mikrobiologisk
Tip	VWR 200 µL blank

Physical inspection AIT OK start kalibrering

As Found calibration

Weighings [g]/[µl]	10µl		100µl	
	0,01035	10,382	0,09916	99,467
	0,01024	10,272	0,09971	100,019
	0,01022	10,252	0,09954	99,849
	0,01016	10,191	0,09937	99,678
	Results	Limits	Results	Limits
Mean [µl]	10,27		99,75	
Systematic error [µl]	0,27 ± 0,8		-0,25 ± 0,8	
Systematic error [%]	2,74		-0,25	
Random error [µl]	0,08 0,3		0,24 0,3	
Random error [%]	0,77		0,24	
Uncertainty [µl]	0,43		0,72	
	Passed		Passed	

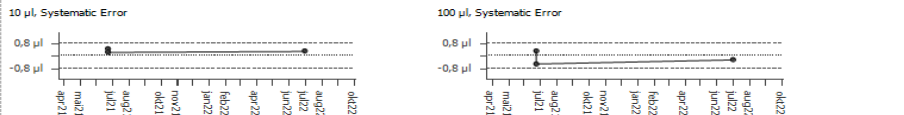
Status: Passed

Repeated measurements: 1

Hanne Braathen 01.07.2022 12:57:14 01.07.2023
Performed by Date Next due

Repeated Measurements

Volume	Measurement	Previous [g]	New [g]	Reason
10µl	4	0,10938	0,01016	Wrong Volume



Calibration Report

Serial Number	JJ07995	Reference number	44276
Asset ID	FoU-004-B	Owner company	AIT Haukeland universitetssjukehus (FoU)
Pipette model	Finnpipette II 10-100 yellow	Department	Forskning og utvikling
Manufacturer	Fisherbrand	Name	Braathen Hanne
Method name	AIT kalib 10-100µl	Method description	2 Vol. 4/10 Meas. 10µl, 100µl

CONDITIONS

Air temperature	21,4°C
Water temperature	21,4°C
Humidity	73%
Pressure	1010hPa
Z-Factor	1,0032 µl/mg
Z-Factor calculation mode	ISO 8655
Evaporation	0 µl/cycle

BALANCE

Serial number	1123500394
Name	XP105DR
Model	XP105DR
Readability	0,00001g
Last calibration date	Never
Location	Mikrobiologisk
Tip	VWR 200 µL blank

Maintenance/repair Recalibrated

As Returned calibration

Weighings [g]/[µl]	10µl		100µl	
	0,01005	10,082	0,09978	100,099
	0,01034	10,373	0,09925	99,568
	0,01021	10,243	0,09979	100,109
	0,01070	10,734	0,09996	100,280
	0,01020	10,233	0,10010	100,420
	0,01015	10,182	0,10000	100,320
	0,01012	10,152	0,09982	100,139
	0,01017	10,203	0,10018	100,501
	0,00971	9,741	0,10003	100,350
	0,00986	9,892	0,09985	100,170
	Results	Limits	Results	Limits
Mean [µl]	10,18		100,20	
Systematic error [µl]	0,18 ± 0,8		0,20 ± 0,8	
Systematic error [%]	1,83		0,20	
Random error [µl]	0,27 0,3		0,26 0,3	
Random error [%]	2,61		0,26	
Uncertainty [µl]	0,72		0,71	
	Passed		Passed	

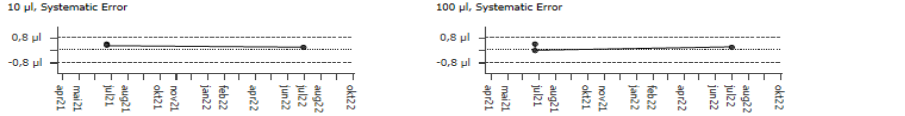
Status: Passed

Repeated measurements: 3

Hanne Braathen 01.07.2022 15:50:49 01.07.2023
Performed by Date Next due

Repeated Measurements

Volume	Measurement	Previous [g]	New [g]	Reason
10µl	1	0,00899	0,01005	Bubble inside tip
10µl	3	0,00927	0,01021	Bubble inside tip
100µl	1	0,09880	0,09978	Bubble inside tip



UTSTYR FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

Vekt

- god kvalitet
- mange nok desimaler
- Fuktfelle
- Fordel med dører m/sensor

Termometer

- god kvalitet
- vann/løsning

Barometer

- god kvalitet
- lufttrykket

Termometer luft
Luftfuktighetsmåler
Pipettespisser
Stativ til pipettene

UTSTYR FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING



NA DOK.ID D00859-METEOROLOGISK SPORBARHET

Meteorologisk sporbarhet er nødvendig for alt utstyr som brukes til prøving og/eller kalibrering..., som kan ha **innvirkning på nøyaktigheten eller gyldigheten** av resultatet av prøvingen, kalibreringen eller prøvetakingen.

Kalibrering er ikke nødvendigvis påkrevd for utstyr som i liten grad påvirker gyldigheten av rapporterte resultater

NA DOK.ID D00859-METEOROLOGISK SPORBARHET

- Kravene i dette dokumentet gjelder også i de tilfellene en akkreditert virksomhet utfører egne interne kalibreringer.
- Det er akkrediterte virksomheters ansvar å ivareta og dokumentere etablering av sporbarhet, bidrag til måleusikkerhet, prosedyre som er anvendt, og å sikre at den som leverer og/eller utfører kalibreringen innehar tilstrekkelig kompetanse.

NA DOK.ID D00859-METEOROLOGISK SPORBARHET

Følge kravene i ISO 17025, herunder å delta på tilgjengelige og hensiktsmessige sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)

PROBLEMSTILLING 1: EKSTERN ELLER INTERN PIPETTEKALIBRERING?

Svar:

Ønsker å fortsette med intern kalibrering for å sikre at der alltid er tilgjengelig godkjent utstyr til å utføre de nødvendige analyser innen viktige tidsfrister. I tillegg vurderer en påvirkning av transport og forurensing som usikkerhetsmomenter ved bruk av ekstern kalibrering.

PROBLEMSTILLING 2: HVORDAN KAN MAN UTFØRE SLP PÅ PIPETTEKALIBRERING?

Svar:

Søkte svar hos andre medisinske laboratorier, men der fant vi ikke noe, fikk stort sett inntrykk av at det ble en del rydding og omdefineringer og de pipetter som da fremdeles skulle kalibreres ble sendt bort.

PROBLEMSTILLING 3: HVER AVDELING FOR SEG ELLER I FELLESSKAP?

Svar:

Allerede felles system som brukes, alle er akkreditert, det krever egen bedømmer og godkjenner for å fortsette med intern kalibrering. Det beste både praktisk og økonomisk å se på det som et felles system på Laboratorieklinikken.

SAMMENLIGNENDE LABORATORIEPRØVING, SLP

Fant ingen informasjon om eksisterende system/program og måtte finne ut hvordan vi best mulig kunne sammenligne resultater, og hvem vi burde sammenligne med.

Kjøpte inn 4 pipetter som skal være dedikert til dette. Valgte:

- 1-10 μ l
- 10-100 μ l
- 100-1000 μ l
- Multipipette 30-300 μ l

SAMMENLIGNENDE LABORATORIEPRØVING, SLP

Metode:

- Kontrollert med 10 paralleller lokalt i LK (Laboratorieklinikken) sitt system.
- Kontroll hos Mettler Toledo med 10 paralleller, INGEN justering, reparasjon eller kalibrering.
- Sammenligne resultatene på usikkerhetsberegningene

Dokumentet R27661 Innføring av SLP på pipettekalibrering Laboratorieklinikken

SAMMENLIGNENDE LABORATORIEPRØVING, SLP

Følgende sammenligning utføres:

$$En = \frac{V_{lab} - V_{vwr}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{vwr}^2}}$$

Utvide med SLP program fra
Nederland: vsl.no

V = gjennomsnittet og U = usikkerheten

En-beregning iht. ISO 17043, godkjent verdi skal være under 1.

SAMMENLIGNENDE LABORATORIEPRØVING

Data og beregninger:										
Utført LK dato:	Vekt:	Utfører LK:	Pipette 1	Volum	Gj.sn _{lab}	Gj.sn _{VWR}	U _{lab}	U _{VWR}	*En	Eventuelle kommentarer
22.08.2022	53267	GMSA	LK 1	1 ul	0,935	0,98	0,215	0,014	-0,21	Alle kontroller ok. Brukt 1 vekt. Og 2 operatører.
22.08.2022	53267	GMSA	LK 1	10 ul	10,056	10,1	0,112	0,014	-0,39	
22.09.2022	53267	Minh	LK 1	1 ul	0,919	0,98	0,114	0,014	-0,53	
22.09.2022	53267	Minh	LK 1	10 ul	10,104	10,1	0,158	0,014	0,03	
Utført LK dato:	Vekt:	Utfører LK:	Pipette 2	Volum	Gj.sn _{lab}	Gj.sn _{VWR}	U _{lab}	U _{VWR}	*En	Eventuelle kommentarer
22.08.2022	44276	GMSA	LK 2	10ul	10,15	9,98	0,26	0,05	0,64	Alle kontroller ok. Brukt 2 vekter. Og 2 operatører
22.08.2022	44276	GMSA	LK 2	100ul	100,53	99,9	1,04	0,22	0,59	
22.09.2022	44276	Minh	LK 2	10ul	10,22	9,98	0,3	0,05	0,79	
22.09.2022	44276	Minh	LK 2	100ul	100,59	99,9	1,06	0,22	0,64	
27.09.2022	44254	Solveig Mo	LK 2	10ul	10,23	9,98	0,38	0,05	0,65	
27.09.2022	44254	Solveig Mo	LK 2	100ul	100,5	99,9	1,18	0,22	0,50	
Utført LK dato:	Vekt:	Utfører LK:	Pipette 3	Volum	Gj.sn _{lab}	Gj.sn _{VWR}	U _{lab}	U _{VWR}	*En	Eventuelle kommentarer
22.08.2022	44276	GMSA	LK 3	100ul	99,3	96,81	2,64	0,25	0,94	5 kontroller ok, en rett over godkjenningsgrensen. Brukt 2 vekter og 3 operatører. Godkennes.
22.08.2022	44276	GMSA	LK 3	1000ul	1004,7	1000,45	7,1	1,35	0,59	
22.09.2022	44276	Minh	LK 3	100ul	97,74	96,81	2,77	0,25	0,33	
22.09.2022	44276	Minh	LK 3	1000ul	1004,15	1000,45	5,06	1,35	0,71	
27.09.2022	44254	Solveig Mo	LK 3	100ul	99,08	96,81	2,16	0,25	1,04	

Flere operatører

Flere vekter/rom/etasjer

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

Utstyret felles, men plassert på 3 ulike avdelinger som hadde ansvaret for det. Avtale skrevet, men den hadde fokus på renhetskrav på rommet, hvor man skulle kalibrere hvilke pipetter og hvordan vi skulle organisere dette.

Kartlegging!

- Ulike definisjoner på kalibrering/kontroll
- Akkrediterte laboratorier- riktig kvalitet på kalibreringsmetode/pipettene.
- Vurdering av hva som bør være likt og hva kan være forskjellig?

R28367 Rutiner med felles system for pipettekalibrering i LK

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

VEKTER

1. Krav ISO 8655-6 Gravimetrisk referansemålingsprosedyre for bestemmelse av volum
2. Vurdering i forhold til bruken på laboratorieklinikken, behov for nøyaktighet og hva eventuelle fravik fra referansetandarden faktisk utgjør.

Resultat fra vurderingen:

I forhold til bruken av pipettene på Laboratorieklinikken er usikkerhetskravet for vektene i ISO 8655-6 uhensiktsmessig lav på volumene 1µl og 10µl og **vi kan på vekt XP105DR godta minst:**

ved 10 µl: 0,2% (0,02µl)

ved 1µl: 2% (0,02µl)

R28463-konklusjon 4 underbygger dette, sett på CV% ved 1µl på bare å bruke XP26DR og når vi bruker begge vektene. Beskrevet i prosedyre at ved behov for bedre målesikkerhet skal en velge XP26DR. Og er ikke det godt nok må en vurdere å sende til ekstern kalibrering!

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

TOLERANSEGRENSER FOR PIPETTENE

Resultat fra vurdering:

Krevende å sette grenseverdier for pipetter, finnes referansestandard og bruker denne, ved intern kalibrering brukes grenseverdiene fra ISO-8655-2

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

TEMPERATUR OG LUFTTRYKK

Resultat fra vurdering:

Vanntemperatur og lufttrykk brukes i beregning av Z, som regnes ut iht. ISO 8655-6 Annex A .

$$V_i = m_i \times z$$

Termometer og barometer følges kvalitetskravene i ISO 8655-6 (kalibreres). Gjort vurdering i dokument R29463 hvor vi ser at disse parameterne har stor betydning.

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

LOKALE MILJØFORHOLD

Resultat av vurdering:

Vi ser at lokale forhold som temp og trykk kan ha stor invirkning, R29463, men samtidig er det kanskje samme forhold på lab hvor de brukes? Anbefaler å vente til forholdene er tilfredstillende.

Men: Pipettene som kalibreres på Laboratrieklinikken brukes kun i egne lokaler/forhold, og vi tilstreber å ha riktige forhold men anser avvik fra krav om temperatur og luftfuktighet under kalibrering ikke som noen stor risiko. Det anses som større risiko å transportere og utføre kalibrering eksternt, både med ytre påvirkning og forurensing. Vi følger også opp metoden på Laboratrieklinikken med årlig usikkerhetsberegning og SLP, og følger opp med eventuelle tiltak ved avvik der.

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

PARALLELLER, TESTVOLUM OG DEFINISJONER

Resultat av vurdering:

Kalibrering: Årlig. 10 paralleller gir godt nok grunnlag for beregning av gj.snitt og avvik, i tråd med ISO 8655 og all vanlig praksis for kalibreringer. Tar 3 testvolum (høyeste, 50% av det og 10% av det), men har valgt å kunne ta kun 2 volum (høyeste og 10% av det) hvis jevnlig kontroll tas på midterste volum.

Viktige forutsetninger: Bruk av egnede spisser, prefukte spiss 5 ganger, bytte spiss ila 10 tester, registrering av miljøforhold før og etter test og avgi prøve iht. standarden ISO 8655-6. Utstyr kontrolleres og godkjennes iht ISO 8655 og med de fravik vi har beskrevet og vurder/begrunnet i dokumentene R,28367 og beregninger utført i R28463

Utvidet kontroll: Kontroller som ikke følger kalibreringsmetoden beskrevet over, men innehar flere paralleller, og volum. Merkes som klasse II pipetter.

FELLES SYSTEM FOR INTERN PIPETTEKALIBRERING

USIKKERHET

Sett på ulike usikkerhetsbidrag. Ser etter vurdering (R28367 og R28463) at blant annet vektens usikkerhet bidrar lite i den store bildet som også består av ulike operatører, ulike rom, 4 forskjellige vekter, ulike tidspunkter, temperaturendring etc.

Valgt å tenke usikkerhet på pipettekalibrering på samme måte som analytisk variasjon og oppgis som total usikkerhet med CV%.

Utføres årlig. Oppgis ved volumene: 1µl- 10µl- 100µl- 1000µl (storparten av pipettene er i det området)

HVA ER IKKE FELLES

Hver avdeling må vurdere hvilke pipetter som skal kalibreres.

Oppbygging av ID bestemmes avdelingsvis (serienummer)

Klassifisering; hvor ofte de skal kontrolleres mellom kalibreringer. Kan være ulik ut fra hyppighet på bruk, krav til nøyaktighet, vurdering av hver pipettes kvalitet etc.

EGEN BEDØMMING PÅ INTERN PIPETTEKALIBRERING I SEPTEMBER OG GODKJENT I NOVEMBER 2023



Immunologi og
transfusjons-
medisin



Medisinsk
genetikk



Medisinsk
biokjemi og
farmakologi



Mikrobiologi



Patologi

