

2018年8月1日

关键词或短语：

移液、校准、ISO标准、服务、维护

移液器校准和相关标准

Emilia Varhimo, PhD*

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy

*通讯作者

电子邮箱: emilia.varhimo@sartorius.com

摘要

移液器的维护和校准是决定移液结果是否准确的一个关键影响因素。ISO(国际标准化组织)标准中与移液相关的最重要的标准是ISO8655和ISO17025, 这些标准中设定了指南, 规定了应如何执行校准以及在何种条件下执行校准。根据指南定期清洁和维护也可延长移液器的使用寿命。

引言

妥善保养移液器是影响移液质量的最关键因素之一。随着时间的推移, 移液器性能会因校准漂移、泄漏、部件磨损或污染等影响而变差。尽管清洁和维护有助于消除这些导致移液错误的因素, 但仍需定期检查移液器的准确度和精确度。本应用说明概述了移液器校准和维护所涉及的内容, 以及与这些程序相关的各种标准和概念。

什么是校准和预防性维护?

所有移液器制造商都推荐使用预防性维护和校准程序, 以保持移液结果的可靠性, 并最大限度地延长移液器的使用寿命。

移液器校准是良好实验室管理规范 (GLP) 和质量体系的基本组成部分, 任何需要转移精确体积液体的实验室工作流程都必须将其视为关键环节。移液器性能的衡量标准为准确度和精确度, 即排液体积与目标体积的接近程度, 以及结果之间的接近程度。

校准主要是对排液的体积进行重量分析, 并将结果与制造商提供的技术参数或与 ISO 8655 标准的规定进行对比。应始终针对实际实验室工作中使用的移液器吸头组合进行校准, 重要的是要明白移液器制造商的技术参数仅在与同厂家生产的吸头组合使用时才有效。

预防性维护包括清洁和润滑移液器的活塞和吸头圆锥组件以及更换磨损部件, 以确保使用寿命以及结果的准确度和精确度。与其他设备相同, 有时可能需要对移液器进行维修。相比简单的弃用移液器, 维修能让移液器得到充分利用。专业的服务团队可以提供任何品牌和型号的备件和维修服务, 如果认为维修移液器缺乏经济效益, 服务团队可以提供换新服务。

移液器维护包括:

- 清洁和去除污染
- 开启、清洁并润滑活塞、吸头圆锥以及任何相关的密封件
- 检查移液器操作是否有任何堵塞、泄漏或其他故障

移液器校准包括:

- 在 1-4 个不同的容量 (通常从移液器量程的最小值或标称容量的 10%、50% 和 100% 中选择) 下, 每个容量测量 4-10 次来检查移液器的准确度和精确度
- 计算结果, 并与合格/不合格限制进行对比
- 签发校准证书。

建议维护间隔最长为一年, 因移液器每年至少校准一次, 最好每 3-6 个月进行一次维护。

认证和质量体系:

不同的质量体系和行业要求对工作质量的控制提出了不同的要求。大多数实验室工作是在各种标准的规范下完成的, 例如 ISO 9000 系列标准、ISO 17025 认证和良好实验室管理规范 (GLP) 的指导方针。所有这些规范或指南都有一个中心主题, 即通过规范的文件程序管理在用仪器的性能。

实验室工作中经常参考的是 GLP 指南, 其中规定由主管机构必须定期对移液器等精密工具进行维护和校准:

“应根据标准操作规程定期检查、清洁、维护和校准研究中所使用的设备, 并保存这些活动的记录。校准应可溯源至适用的国家或国际测量标准。”

良好实验室管理规范 (OECD 2005)

什么是 ISO 8655?

国际标准 ISO 8655 规定了有关移液器和移液器校准实验室的要求, 为不同的环境条件、程序和设备提供了详细的指导。例如, 根据 ISO 8655 进行的移液器校准是使用可靠的测量设备 (例如高质量天平) 在严格控制的环境 (没有任何气流或振动) 中进行。

ISO 8655 为以下方面设定指南:

- 移液器的特性、特点和标记
- 移液器用户和制造商的责任
- 移液器测试设备、条件和程序

什么是ISO 17025?

ISO 17025标准规定了可执行测试和校准的校准实验室所需能力的基本要求。获得ISO 17025认证的移液器校准实验室能够为移液器校准操作提供最高水平的可靠性和置信度,必要时可以通过为每次校准提供的测量结果的不确定度来证明。获得并保持ISO 17025认证需要对人员、程序和设施进行大量的测试,并由相关机构在年度审计中对认证进行审查。

对于所有重视结果质量和可靠性的实验室来说,选择经ISO 17025认证的校准实验室至关重要,因为它可以保证以下几点:

- 所有测量都可追溯到国家和国际方法和标准
- 移液器和测量过程的不确定性都被考虑在内
- 您可以清楚地确定哪些不确定性是由移液器性能引起,哪些是由测量过程的不确定性引起,例如所使用的天平
- 颁发证书的实验室已获得独立专家和权威机构(如DaKKs、UKAS、A-Class、COFRAC、UKAS、JCSS、FINAS、CNAS或Rosstandart)的批准。

所有欧洲认证机构都是欧洲认证合作组织(EA)的成员和 多国互认协议(MRA)的签署方。欧洲认证合作组织(EA)是经国际实验室认可合作组织(ILAC)认可的机构,将欧洲认证机构与美洲认证合作组织(IAAC)、亚太实验室认证合作组织(APLAC)、阿拉伯认证合作组织(ARAC)和非洲认证合作组织(AFRAC)联系起来。这意味着由多国互认协议(MRA)的校准实验室之一颁发的移液器校准认证证书在世界范围内被广泛接受。

结论

使用移液器的实验室应熟悉与移液器相关的标准以及维护和校准任务。应定期对移液器进行校准和维护,频率为至少每年一次。所有实验室都必须遵循的基本要求是ISO 8655标准,该标准概述了移液器和其他活塞式液体处理仪器的校准要求。对于经认证的实验室和要求测量结果具备可追溯性的实验室,黄金标准是ISO 17025,它为结果和操作质量提供了最优的置信度。

您需要移液器服务和维护方面的支持吗?请联系赛多利斯获取移液学院培训,详情请访问

<https://www.sartorius.com/en/knowledge/trainings/pipetting-academy>

参考文献

1. Good Laboratory Practice. OECD Principles and Guidance for Compliance Monitoring, 2005
2. ISO 8655:2002 Piston-operated volumetric apparatus Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland
3. ISO 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland



销售与服务 联系方式

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯（上海）贸易有限公司

邮箱 lab.cn@sartorius.com

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

上海

上海市浦东新区盛荣路 388

弄百佳通产业园 3 号楼

7-11 层, 200120

电话 +86 21 6066 6100

北京

北京市顺义区空港工业区 B

区裕安路 33 号, 101300

电话 +86 10 8042 6300

苏州

苏州市虎丘区科技城锦峰路

158 号 101park-28 幢 201,

215163

电话 +86 512 6616 0490

广州

广州市越秀区水荫路 117 号

1105 单元, 510075

电话 +86 20 3761 7284

西安

西安市和平路 118 号和平银

座 1107 室, 710001

电话 +86 29 8751 2305

成都

成都市上东大街 246 号新良

大厦 2406 室, 610012

电话 +86 28 8666 6877

