





# Transferpette® monocanal

Standard Operating Procedure

# Índice

1	Intr	oducción	3
2	Prep	paración	4
	2.1	Tipo de aparato y número de serie	4
	2.2	Equipamiento mínimo	4
	2.3	Limpieza	4
	2.4	Inspección visual de daños y fugas	4
	2.5	Control de funcionamiento	5
3	Apa	ratos de ensayo y accesorios	6
4	Con	trol gravimétrico	7
	4.1	Para Transferpette® con un volumen nominal > 50 μl	7
	4.2	Para Transferpette® con un volumen nominal ≤ 50 μl	8
5	Valo	ración de los resultados del control gravimétrico	10
	5.1	Posibles errores de volumen	11
	5.2	Temperatura y factor Z	11
	5.3	Límites de error del fabricante en pipetas monocanal	12
	5.4	Límites de error ISO de las pipetas	13
	5.5	Límites de error a definir por el usuario	13
6	Acta	de control para aparatos medidores de volumen	14
7	Ane	ко	16
	7.1	Abreviaturas, unidades y formas de escritura	16
	7.2	Declaración sobre la ausencia de riesgos para la salud	17
	7.3	Servicio de calibrado de BRAND	18
		7.3.1 Gama de aparatos	
		7.3.2 Control según la norma DIN EN ISO 8655	
	7.4	Laboratorio de calibrado acreditado D-K-18572-01-00 de BRAND	
		7.4.1 Aparatos medidores de volumen para los cuales BRAND emite certificados de calibrado DAkkS	19
	7.5	Software de calibración EASYCAL™: control sencillo de los medios de ensavo	20

# 1. Introducción

Las instrucciones de verificación son el traslado de las normas pertinentes a una forma práctica. De este modo, pueden utilizarse como base para el control de medios de ensayo según las normas DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025.

En principio, recomendamos realizar una verificación cada 3-12 meses. No obstante, el ciclo puede adaptarse a sus requisitos individuales. En caso de una frecuencia de uso elevada o de la utilización de medios es aconsejable realizar verificaciones con mayor frecuencia.

Los siguientes aparatos pueden verificarse siguiendo estas instrucciones:

Equipos	Tipos	Normas pertinentes
Transferpette <sup>®</sup>	Volumen fijo	ISO 8655:2022
Transferpette® S	Volumen variable	
Transferpette® electronic		

Para las verificaciones periódicas exigidas por las normas DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025 y la directiva relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), le ofrecemos un servicio de calibrado; véase 'Servicio de calibrado de BRAND, p. 18'. Este servicio de calibrado le permite ahorrar tiempo y esfuerzo, en especial si tiene que realizar calibraciones además de sus actividades regulares.

## Leyenda

Para simplificar la recopilación de los datos pertinentes, el PTN hace referencia a los respectivos puntos en el acta de control. Los siguientes gráficos indican estas posiciones:

Ejemplo:



Posición en el acta de control:



En el anexo encontrará también el formulario de seguridad sanitaria necesario para el envío de aparatos, así como información sobre nuestro laboratorio de calibrado acreditado y el software de calibración EASYCAL™ 5.

# 2. Preparación

# 2.1. Tipo de aparato y número de serie

- 1. Determinar el tipo de aparato y el volumen nominal. Apuntar en el acta de control: 1
- 2. Leer el número de serie. El número de serie se encuentra en Mango. Apuntar en el acta de control: 🚺
- 3. Leer, eventualmente, la identificación propia del cliente. Apuntar en el acta de control: 1

# 2.2. Equipamiento mínimo

#### Necesita:

- + Transferpette®
- Utilizar puntas de pipeta adecuadas.
   Los mejores resultados se obtienen con puntas de pipeta originales de BRAND.

# 2.3. Limpieza

+ Recomendación:

Calibrar el aparato antes de realizar la limpieza (valor real) y limpiar después si es necesario.

+ Limpiar el vástago de la pipeta.

¡Sin residuos de medios!

¡Limpiar el exterior con un paño suave!

+ Limpiar a fondo la carcasa.

¡Se admite un nivel de suciedad reducido!

+ ¿Restos de líquidos en el aparato?

Desmontar y limpiar el aparato.

Véase el manual de instrucciones.

# 2.4. Inspección visual de daños y fugas

- + Carcasa: ¿Daños generales?
- + Punta del vástago de la pipeta: ¿raspaduras en la superficie?
- + Eyector
- + Émbolo: ¿raspaduras o suciedad en la superficie?
- + Junta: ¿raspaduras o suciedad en la superficie?

Apuntar el resultado en el acta de control 2.

# Posibles errores y medidas a tomar en cada caso:

Errores	Posibles causas	Medidas	
La punta de pipeta ya no cierra herméti-	Raspaduras en la punta del vástago de la	Adquirir piezas de repuesto; véanse las	
camente	pipeta instrucciones de uso		
El aparato funciona con dificultad o pre-	La junta o el émbolo presenta suciedad o	Adquirir piezas de repuesto; véanse las	
senta fugas	daños	instrucciones de uso	

# 2.5. Control de funcionamiento

- 1. Insertar una punta de pipeta nueva.
- 2. Ajustar el volumen nominal
- 3. Aspirar el líquido de prueba. Si no es posible aspirar el líquido o se aspira muy lentamente, siga las indicaciones de la siguiente tabla.
- 4. Realizar la verificación con la PLT unit, el aparato verificador de estanqueidad de BRAND, o mantener la pipeta en posición vertical durante aproximadamente 10 segundos y observar si se forma una gota en la punta de la pipeta.
- → Si aparece un error en la pantalla de la PLT unit o se forma una gota en la punta de la pipeta, siga las indicaciones de la siguiente tabla.
- 5. Dispensar el líquido de prueba. Sostener la punta de la pipeta contra la pared del recipiente y escurrirla.
- 6. El pulsador de pipeteado debe moverse suavemente y sin sacudidas.
- 7. Expulsar la punta. Apuntar el resultado en el acta de control 3.

# Posibles errores y medidas a tomar en cada caso:

(Las medidas para solucionar otros problemas se encuentran en las respectivas instrucciones de uso)

Errores	Posible causa	Medidas	
Aspiración imposible o muy lenta.	Vástago de la pipeta o punta del vástago de la pipeta obstruidos	Limpiar; véanse las instrucciones de uso	
«Error» durante la verificación con la PLT unit o formación de gotas en la punta de	<ul><li>+ Punta de pipeta mal colocada.</li><li>+ Junta o émbolo defectuosos.</li></ul>	+ Utilizar puntas de pipeta nuevas y co- locarlas con firmeza.	
la pipeta.		+ Limpiar o sustituir la junta o el émbo- lo; véanse las instrucciones de uso.	

# 3. Aparatos de ensayo y accesorios

+ Una sala de ensayos con las siguientes características:

sin corrientes de aire

bajas fluctuaciones temporales y espaciales de la temperatura

Teniendo en cuenta la incertidumbre de medición del higrómetro, se debe alcanzar una humedad relativa del aire de un 45-80 %.

Temperatura ambiente máxima de 20 ±3 °C

- + Colocar el aparato a comprobar con sus accesorios sin embalaje en la sala de ensayos durante al menos 2 horas para que se adapten a la temperatura ambiente.
- + Un recipiente de recogida lleno con agua desionizada o destilada (por ejemplo, matraz Erlenmeyer) (calidad del agua según la norma ISO 3696, al menos de calidad 3). Tenga en cuenta los siguientes aspectos:

  Igualar la temperatura del agua y la temperatura ambiente a un máximo de 0,5 °C.

Evitar que el agua del recipiente se enfríe por evaporación.

+ Preparar un recipiente de pesaje (por ejemplo, matraz Erlenmeyer). Llenarlo con un poco de agua. Cubrir al menos el fondo.

En caso de volúmenes de control < 100 μl, tomar las medidas apropiadas para impedir la evaporación.

+ Aparatos medidores según la norma DIN ISO 8655-6:

Aparato	Resolución	
Termómetro para líquidos	0,1 °C	
Termómetro para temperatura ambiente	0,1 °C	
Higrómetro	1 % de humedad relativa	
Barómetro	0,1 kPa	
Temporizador	1 s	

+ Balanza según la norma DIN EN ISO 8655-6:

Volumen nominal del aparato a comprobar	Resolución de la pantalla	Repetibilidad y linealidad <sup>a</sup>	
v	mg	mg	
0,5 ≤ V < 20 μl	0,001 b	0,006 b	
20 μl ≤ V < 200 μl	0,01	0,025	
200 μl ≤ V ≤ 10 ml	0,1	0,2	

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> La repetibilidad de esta tabla se aplica a la determinación del volumen de un aparato monocanal. Si se utiliza una balanza monocanal exclusivamente para la determinación del volumen de pipetas multicanal, la repetibilidad es el doble de la indicada en esta tabla.

Accesorios (para pipetas con un volumen nominal ≤ 50 μl):
 Micropipetas desechables intraEND de 100 μl; pedido n.º 709144
 Soporte para pipetas; pedido n.º 708605
 Recipiente de pesaje micro; pedido n.º 708470

#### Trazabilidad del control al patrón nacional

Al utilizar medios de ensayo calibrados (balanza y termómetro), se cumple con la exigencia de las normas DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 und DIN EN ISO/IEC 17025 con respecto a la trazabilidad del control al patrón nacional. La balanza se puede calibrar, por ejemplo, mediante un calibrado DAkkS, un contraste oficial directo o calibrándola con los respectivos pesos trazados (exactitud correspondiente). El calibrado del termómetro también se puede realizar mediante un calibrado DAkkS, un contraste oficial o mediante la comparación con los respectivos termómetros trazados (bajo condiciones definidas).

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Balanza monocanal

# 4. Control gravimétrico

Los siguientes apartados describen cómo realizar el control gravimétrico. Si desea realizar la prueba, siga el procedimiento adecuado para su aparato de control. Como ayuda, documente los resultados registrados en el acta de control. Los distintivos (por ejemplo, 1... 6) hacen referencia al punto correspondiente en el acta de control.

# 4.1. Para Transferpette<sup>®</sup> con un volumen nominal > 50 μl

- 1. Ajustar el 10 % y el 20 % del volumen nominal.
- 2. Determinar la temperatura del agua desionizada. Apuntar el resultado en el acta de control 🛂.
- 3. Colocar el recipiente de pesaje lleno con un poco de agua desionizada sobre la balanza y tarar la balanza.
- 4. Insertar una punta de pipeta nueva.
  - Realizar el acondicionamiento:
  - Aspirar cinco veces el líquido de prueba y volver a dispensarlo.
  - El acondicionamiento aumenta la precisión de la prueba.
- 5. Aspirar el líquido de prueba del recipiente.
- → Pulsar el pulsador de pipeteado hasta el primer tope (no aplicable para Transferpette® electronic) y dejar que el pulsador de pipeteado se deslice hacia atrás de manera lenta y uniforme. En Transferpette® electronic, pulsar el pulsador de pipeteado para aspirar. Observar los tiempos de espera y las profundidades de inmersión en función del intervalo de volumen; véase la tabla siguiente.
- 6. Retirar el recipiente de pesaje de la balanza.
- → No aplicable si se utiliza una balanza especial de calibración de pipetas.
- 7. Colocar la muestra en el recipiente de pesaje.
- → Colocar la punta de la pipeta en un ángulo entre 30° y 45° contra la pared del recipiente.
- → Con una Transferpette® mecánica, presionar el pulsador de pipeteado a una velocidad uniforme hasta el primer tope y mantener.
  - Con una Transferpette® electrónica, pulsar y mantener pulsado el pulsador de pipeteado.
- → Vaciar completamente la punta de la pipeta con un exceso de carrera (ocurre automáticamente en Transferpette® electronic).
- → Escurrir la punta de la pipeta contra la pared del recipiente a lo largo de aprox. 10 mm.
- → Soltar el pulsador de pipeteado de Transferpette® y dejar que retroceda con suavidad. Volver a soltar el pulsador de pipeteado de Transferpette® electronic.
- 8. Colocar el recipiente de pesaje sobre la balanza; apuntar el valor de pesaje.
- → Apuntar el resultado en el acta de control 5.
- 9. Volver a tarar la balanza.
- 10. Repetir diez veces los puntos 5 a 9.

- → Apuntar el resultado en el acta de control 5.
- → Durante estas 10 mediciones, cambiar la punta al menos 1 vez. En este caso, comenzar a pipetear en el punto 4.
- 11. A continuación, pipetear de manera análoga al 50 % y al 100 % del volumen nominal.
- 12. Comenzar siempre en el punto 4.
- → ¡Solo para aparatos variables y electrónicos!
- → Apuntar el resultado en el acta de control 5.
- → En el aparato con ajuste de volumen variable y el aparato electrónico se determinan en total 30 valores de pesaje. En el aparato con ajuste de volumen fijo, se determinan 10 valores de pesaje. Utilice el acta para comprobar si la prueba se ha realizado completamente

Tabla de profundidad de inmersión y tiempo de espera

Volumen [μl]	Profundidad de inmersión [mm]	Tiempo de espera [s]
≤1	12	1
> 1 100	23	1
> 100 1000	24	1
> 1000 20 000	36	3

# 4.2. Para Transferpette® con un volumen nominal ≤ 50 μl

#### Nota sobre la evaporación

En las pipetas con un volumen nominal  $\leq 50~\mu$ l, los límites de tolerancia suelen ser inferiores a 0,5  $\mu$ l. Este límite de tolerancia implica que la evaporación del agua durante la prueba tiene una influencia relativamente alta en el resultado de la medición. Por este motivo, para pipetas  $\leq 50~\mu$ l debe utilizarse un procedimiento de prueba que evite en gran medida la evaporación. Si se utiliza una balanza de calibración de pipetas especial con la llamada trampa de evaporación, realizar el procedimiento de la misma manera que en 'Para Transferpette® con un volumen nominal > 50  $\mu$ l, p. 7'. BRAND ha desarrollado un nuevo procedimiento de prueba especialmente para este fin. Como recipiente de pesaje se utiliza una micropipeta desechable o un recipiente de pesaje micro, que casi no permiten la evaporación.

- 1. Ajustar el 10 % y el 20 % del volumen nominal.
- 2. Determinar la temperatura del agua desionizada. Indicar la temperatura en el acta de control 4.
- 3. Insertar una punta de pipeta nueva. Realizar el acondicionamiento: Aspirar cinco veces el líquido de prueba y volver a dispensarlo. El acondicionamiento aumenta la precisión de la prueba.
- 4. Sujetar la micropipeta desechable al soporte para pipetas, colocarla en la balanza y tarar la balanza o el recipiente de pesaje micro.
- 5. Aspirar el líquido de prueba del recipiente.
- → Pulsar el pulsador de pipeteado hasta el primer tope (no aplicable para Transferpette® electronic) y dejar que el pulsador de pipeteado se deslice hacia atrás de manera lenta y uniforme. En Transferpette® electronic, pulsar el pulsador de pipeteado

para aspirar. Observar los tiempos de espera y las profundidades de inmersión en función del intervalo de volumen; véase la tabla siguiente.

- 6. Retirar la micropipeta desechable o el recipiente de pesaje micro de la balanza.
- → ¡El soporte de la pipeta facilita la manipulación!
- 7. Colocar la muestra en el recipiente de pesaje. Dispensar la muestra en la micropipeta desechable o en el recipiente de pesaje micro.
- → Colocar la micropipeta desechable hasta el tope en la punta de la pipeta o introducir la punta de la pipeta en el cono del recipiente de pesaje micro.
- → Pulsar y mantener el pulsador de pipeteado de Transferpette® a una velocidad constante hasta el primer tope; en Transferpette® electronic, pulsar y mantener el pulsador de pipeteado.
- → Vaciar completamente la punta de la pipeta con un exceso de carrera (ocurre automáticamente en Transferpette® electronic). Se forma una burbuja de aire en la micropipeta desechable.
- → Retirar la micropipeta desechable o el recipiente de pesaje micro de la punta de pipeta con el exceso de carrera aplicado.
- → Soltar el pulsador de pipeteado de Transferpette® y dejar que retroceda con suavidad. Volver a soltar el pulsador de pipeteado de Transferpette® electronic.
- 8. Colocar la micropipeta desechable o el recipiente de pesaje micro en la balanza; apuntar el valor de pesaje.
- → Apuntar el resultado en el acta de control 5.
- 9. Volver a tarar la balanza.
- 10. Repetir diez veces los puntos e) h).
- → Indicar los valores de pesaje en el acta de control 5.
- 11. A continuación, pipetear de manera análoga al 50 % y al 100 % del volumen nominal.
- 12. Comenzar siempre en d.
- → ¡Solo para aparatos variables y electrónicos!
- → Apuntar los resultados en el acta de control 5.
- → ¡En total se obtienen 30 valores de pesaje (aparato variable y electrónico), 10 valores de pesaje (aparato fijo)!

# Tabla de profundidad de inmersión y tiempo de espera

Volumen [μl]	Profundidad de inmersión [mm]	Tiempo de espera [s]
≤1	12	1
> 1 100	23	1
> 100 1000	24	1
> 1000 20 000	36	3

9

# 5. Valoración de los resultados del control gravimétrico

Los valores de pesaje obtenidos a partir del control gravimétrico son solo valores de masa del volumen dosificado. Para obtener el volumen real, se debe realizar un cálculo de corrección. Para ello, se deben realizar los siguientes cálculos:

Paso

1. Peso medio:

(ejemplo para 10 valores de pesaje)

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

2. Volumen medio:

$$\overline{V} = \overline{x} * z$$

Factor Z; véase tabla 1.

Apuntar el resultado en el acta de control 6a

Desviación estándar: 3.

$$s = Z * \sqrt{\frac{\sum (x_i - \overline{x})^2}{n - 1}}$$

Factor Z; véase tabla 1.

Apuntar el resultado en el acta de control 6b.

Exactitud: 4.

$$E\% = \frac{\overline{V} - V_0}{V_0} * 100$$

Apuntar el resultado en el acta de control

5. Coeficiente de variación:

$$CV\% = \frac{100 \ s}{\overline{V}}$$

Apuntar el resultado en el acta de control 6d

Comparación valores reales - valores de consigna:

Límites de error: véase 'Límites de error del fabricante en pipetas monocanal, p. 12' y 'Límites de error ISO de las pipetas, p. 13' y las siguientes tablas de precisión para el aparato respectivo o definir sus propios límites de error.

Apuntar el resultado en el acta de control

Resultado:

Apuntar el resultado en el acta de control 6g

10

Si los valores obtenidos (E% y CV%) son menores que los límites de error o iguales a estos, el aparato está en orden.

Si los valores obtenidos son superiores a los límites de error:

- Comprobar que todos los puntos de estas instrucciones se hayan seguido de manera correcta.
- Observar las indicaciones del tema «¿Qué hacer en caso de averías?» del manual de instrucciones.
- Ajustar la Transferpette®-8/-12, Transferpette®-8/-12 electronic, Transferpette® S -8/-12 según las instrucciones de uso.

Si estas medidas no dan resultado, le recomendamos que recurra al servicio de calibrado de BRAND; véase 'Servicio de calibrado de BRAND, p. 18'.

Recomendamos realizar el cálculo y la valoración con ayuda de un software. Para ello, BRAND ofrece el software de calibración EASYCAL™; véase <u>aquí</u>. Este cómodo software funciona con Windows y acelera el cálculo de manera notable.

# 5.1. Posibles errores de volumen

Posibles errores de volumen y medidas a tomar en cada caso:

Errores	Posibles causas	Medidas
Volumen muy bajo	Punta de pipeta mal colocada	Utilizar una punta de pipeta nueva y colo-
		carla con firmeza
	Junta o émbolo defectuosos	Limpiar o sustituir la junta o el émbolo;
		véanse las instrucciones de uso
	La punta del vástago de la pipeta ya no está bien enroscada;	Ajustar la punta del vástago de la pipeta
	puede verse una marca roja (no es posible con Transferpet-	
	te® electronic y Transferpette® S)	
El volumen es demasia-	Pulsador de pipeteado demasiado presionado	Prestar atención al primer tope
do grande		
Otros factores determi-	Prestar atención a la primera parada	Reajustar el aparato
nantes	No se ha completado el ajuste de la temperatura del apara-	Ajustar la temperatura
	to, de la sala y del agua	

# 5.2. Temperatura y factor Z

Extracto de la norma DIN EN ISO 8655

La tabla se refiere a 1013 hPa

en el intervalo de validez 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		

# 5.3. Límites de error del fabricante en pipetas monocanal

# Transferpette® S, volumen fijo

Rango de volumen [µl]	R* ≤ ± %	CV* ≤ %	Tipo de punta recomendado [μl]
10	1	0,5	0,5 - 20
20	0,8	0,4	2 - 200
25	0,8	0,4	2 - 200
50	0,8	0,4	2 - 200
100	0,6	0,2	2 - 200
200	0,6	0,2	2 - 200
500	0,6	0,2	50 - 1000
1000	0,6	0,2	50 - 1000
2000	0,8	0,3	500 - 5000

<sup>\*</sup> R = Exactitud, VK = Coeficiente de variación

# Transferpette® S, volumen variable

Rango de volumen [µl]	Volumen parcial [µl]	R* ≤ ± %	CV* ≤ %	Paso parcial [µl]	Tipo de punta recomenda- do [μl]
0,1 - 1	1	2	1,2	0,001	0,1 - 20
	0,5	4	2,4		
	0,1	20	12		
0,1 - 2,5	2,5	1,4	0,7	0,002	0,5 - 20
	1,25	2,5	1,5		
	0,25	12	6		
0,5 - 10	10	1	0,5	0,01	0,5 - 20
	5	1,6	1		
	1	7	4		
2 - 20	20	0,8	0,4	0,02	2 - 200
	10	1,2	0,7		
	2	5	2		
5 - 50	50	0,8	0,3	0,05	2 - 200
	25	1,2	0,5		
	5	4	2		
10 - 100	100	0,6	0,2	0,1	2 - 200
	50	0,8	0,4		
	10	3	1		
20 - 200	200	0,6	0,2	0,2	2 - 200
	100	0,8	0,3		
	20	3	0,6		
100 - 1000	1000	0,6	0,2	1	50 - 1000
	500	0,8	0,3		
	100	3	0,6		
500 - 5000	5000	0,6	0,2	5	500 - 5000
	2500	0,8	0,3		
	500	3	0,6		
1000 - 10000	10000	0,6	0,2	10	1000 - 10000
	5000	0,8	0,3		
	1000	3	0,6		

<sup>\*</sup> R = Exactitud, VK = Coeficiente de variación

# Transferpette® electronic

Rango de volumen	Volumen parcial	E* ≤ ± %	CV%	Pasos parciales	Tipo de punta recomendado [μl]
[µl]	[µl]			[µl]	
0,5 - 10	10	1,0	0,4	0,01	0,5 - 20
	5	1,5	0,8		
	1	5,0	2,0		
2 - 20	20	1,0	0,4	0,02	0,5 - 20
	10	1,5	0,8		
	2	5,0	2,5		
10 - 200	200	0,8	0,2	0,2	2 - 200
	100	1,2	0,3		
	20	4,0	0,6		
50 - 1000	1000	0,6	0,2	1,0	50 - 1000
	500	1,0	0,3		
	100	3,0	0,6		
250 - 5000	5000	0,6	0,2	5,0	500 - 5000
	2500	1,0	0,3		
	500	3,0	0,6		

<sup>\*</sup> E = exactitud, CV = coeficiente de variación

# 5.4. Límites de error ISO de las pipetas

Volumen nominal	E ≤ ± %	CV ≤ %
1 a 3 μl	2,5	2
> 3 hasta 5 μl	2,5	1,5
> 5 hasta 10 μl	1,2	0,8
> 10 hasta 50 μl	1,0	0,5
> 50 hasta 5000 μl	0,8	0,3
> 5000 hasta 10000 μl	0,6	0,3

# 5.5. Límites de error a definir por el usuario

Para la calibración, el usuario debe determinar por sí mismo los límites de error a respetar. Para ello, se dispone de diferentes opciones:

Si la aplicación lo requiere y se presentan las condiciones de control optimizadas desde el punto de vista metrológico, el usuario puede esperar los límites de error indicados en 'Límites de error del fabricante en pipetas monocanal, p. 12', incluso con aparatos medidores de volumen usados y en perfecto estado.

En analogía con la ley de calibrado de Alemania, pueden también tomarse como base los límites de error de uso. Los límites de error de uso corresponden al doble de los límites de error de calibrado. ¡Esto significa que se deben duplicar los valores de los límites de error', p. 12' del fabricante! Además, el usuario puede establecer límites de error especiales en función de su aplicación, que el aparato medidor calibrado (ajustado) deberá respetar.

Estos modos de proceder se corresponden con las exigencias de las normas DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 10012 y DIN EN ISO/IEC 17025.

# 6. Acta de control para aparatos medidores de volumen

1 Aparato						
Titrette® Bureta digital Dispensette® Transferpette® Transferpette® S Transferpette® electronic Transferpettor	Tipo fija variable analógica digital	Volumen nominal:  Número de serie:  Identificación propia del cliente:				
2 Daños						
	Volumen nominal:					
	Número de serie:					
	Identificación propia del cliente:					
3 Fallo de funciona	miento					
	Tipo de daño					
	Daño reparado ninguno Tipo de fallo de funcionamiento Fallo de funcionamiento reparado					
4 Entorno						
	Temperatura del agua:					
	Balanza:					

	Termómetro:
Continúa en la página siguient	Humedad relativa del aire: (mín. 45 %):
	Factor de corrección Z:

5 Valores de pesaje obtenidos a partir del control gravimétrico

N.° del valor de pesaje	Al 10 % en mg	Al 50 % en mg	Para volumen nominal en mg
>	ζ <sub>1</sub> :		
>	4 <sub>2</sub> :		
>	<b>4</b> <sub>3</sub> <b>:</b>		
>	<b>4</b> :		
>	45:		
>	<b>4</b> 6 <b>·</b>		
>	ζ <sub>7</sub> <b>:</b>		
>	<b>(</b> 8 <b>:</b>		
>	ι <sub>9</sub> :		
x	10:		

6 Valoración del control gravimétrico

Valor calcu	lado	Al 10 %	Al 50 %	Para volumen nominal
<u>6a</u>	$\overline{V}$			
6b	S			
6c	E [%] real			
6d)	CV [%] real			
6e	E [%] nominal			
6e	CV [%] nominal			
6g	Resultado			

Εl	control	se	ha rea	lizad	o según	la	norma	DIN	EN IS	0 86	555	y DII	I EN	ISO	4787	٠.
----	---------	----	--------	-------	---------	----	-------	-----	-------	------	-----	-------	------	-----	------	----

Fecha:	Firma:	

# 7. Anexo

# 7.1. Abreviaturas, unidades y formas de escritura

Las siguientes abreviaturas se utilizan en estas u otras instrucciones de verificación:

Símbolos A < B: A es menor que B

A ≤ B: A es menor o igual que B

Intervalos Ejemplo: 980 a 1000 hPa

Evita la confusión de signos: Guion como signo menos

Ejemplo:  $20 \mu l < V < 100 \mu l$ 

El volumen V está comprendido entre 20 μl y 100 μl (V es mayor que 20 μl y menor que 100 μl).

Materiales PFP: Pentaceno perfluorado

PMP: Polimetilpenteno
PFA: Perfluoroalcoxi alcano
Boro 3.3: Vidrio borosilicato

AR-GLAS®: Vidrio sodocálcico de SCHOTT AG, 55122 Maguncia, Alemania

PUR: Poliuretano

W1 Peso de tara del recipiente de pesaje

W2 Peso del recipiente de pesaje lleno con el medio a pesar.

R Exactitud

CV Coeficiente de variación

V Volumen

s Segundo

l Litro

ml Mililitro

μl Microlitro

g Gramo

mg Miligramo

# 7.2. Declaración sobre la ausencia de riesgos para la salud

Adjuntar al envío del aparato o enviar por correo electrónico a service@brand.de.

BRAND GMBH + CO KG

Otto-Schott-Str. 25 97877 Wertheim, Alemania

service@brand.de Fax: +49 9342 808 91290

La ley nos obliga proteger a nuestros empleados de los peligros que conllevan los equipos contaminados. Le rogamos que comprenda que solo podemos realizar calibraciones | reparaciones si contamos con la presente declaración debidamente cumplimentada y firmada.

cumplimentada y firmada.	
ATENCIÓN: Si usted es un cliente fuera de Alemania, contacte con nuestro servicio técnic viados sin una solicitud previa no podrán ser procesados.	to local en su país. Los aparatos procedentes del exterior de Alemania deben enviarse únicamente previa solicitud. Los aparatos en-
Para el envío de aparatos del	para el talón de entrega n.º
El/la abajo firmante declara de forma vinculante lo	siguiente:
+ Los aparatos enviados se han limpiado y desco	ntaminado con cuidado antes del envío.
+ Los aparatos enviados no ocasionan peligros retivas.	esultantes de contaminaciones bacteriológicas, virológicas, químicas o radiac
Aplicaciones:	
Medios utilizados:  Ácidos Soluciones alcalinas Disolventes Suero, sangre	Otros:
Medidas de descontaminación:	
Empresa / laboratorio (sello)	Nombre:
	Posición
	Fecha / Firma autorizada:
Tel. / fax / correo electrónico	

## 7.3. Servicio de calibrado de BRAND

BRAND ofrece un servicio completo que incluye la calibración y el ajuste de aparatos de BRAND y de terceros, así como, eventualmente, el mantenimiento y la reparación (estos últimos dos se ofrecen solo para los aparatos de BRAND). Esto ahorra tiempo y dinero, y ofrece, además, la ventaja de un control por parte de un laboratorio independiente. Para más información y para acceder al formulario de pedido para el servicio de reparación y calibrado, visitar el sitio www.brand.de.

# 7.3.1. Gama de aparatos

- 1. Pipetas de émbolo (mono y multicanal)
- 2. Dosificadores acoplables a frascos
- 3. Buretas de émbolo (buretas acoplables a frascos)
- 4. Dosificadores múltiples

# 7.3.2. Control según la norma DIN EN ISO 8655

Un equipo de colaboradores calificados efectúa en salas completamente climatizadas el control de todos los aparatos de manipulación de líquidos, sin importar el fabricante, utilizando las más modernas balanzas y el software de control más reciente de acuerdo con la norma DIN EN ISO 8655.

Los aparatos de volumen variable, como, por ejemplo, HandyStep® electronic, Transferpette®, Transferpette® S, Transferpette® electronic, Transferpette®-8/-12, Transferpette®-8/-12 electronic, Transferpette® S-8/-12, Transferpettor, Dispensette®, bureta digital o Titrette®, serán controlados a su volumen nominal y al 50 %, al 10 % o al 20 % del volumen nominal.

Para documentar los resultados, se elabora un acta de control pertinente que cumple por completo con las exigencias de las diversas normas.

El servicio de calibrado de BRAND ofrece:

- 1. la calibración de los aparatos de manipulación de líquidos, sin importar el fabricante
- 2. Certificado de calibrado válido
- 3. el procedimiento dentro de pocos días laborables
- 4. un control económico

## 7.4. Laboratorio de calibrado acreditado D-K-18572-01-00 de BRAND

Hoy en día, los resultados de medición precisos son muy importantes en todos los ámbitos, tanto para garantizar la calidad internamente como para cumplir diversos requisitos normativos.

BRAND está acreditado desde 1998, primero por el DKD (servicio alemán de calibración) y desde 2013 por el DAkkS (organismo de acreditación alemán) como laboratorio de calibración para aparatos medidores de volumen de conformidad con la norma DIN EN ISO/IEC 17025.



Gracias a la vasta experiencia en la calibración de aparatos medidores de volumen y equipos de manipulación de líquidos, los clientes también encuentran en BRAND un proveedor de servicios de confianza para el control de sus medios de ensayo

Las normas, como la DIN EN ISO 9001 y la DIN EN ISO/ IEC 17025 exigen que los valores medidos sean trazables metrológicamente a unidades internacionales. Como prueba de ello, disponemos de certificados de calibración de laboratorios acreditados (a menudo denominados también certificados de calibración DAkkS o DKD).

18

Con el certificado de calibración conforme a la norma DIN EN ISO/IEC 17025, nuestros clientes reciben una calibración reconocida internacionalmente como trazabilidad metrológica en muchos países. Esto es posible gracias a que el DAkkS es miembro de la

EA (Cooperación Europea para la Acreditación), así como de la ILAC (Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios).

# Certificado de calibración conforme a la norma DIN EN ISO/IEC 17025



## Certificado de acreditación BRAND



BRAND realiza la calibración de equipos de manipulación de líquidos según el método gravimétrico de referencia en cumplimiento de todos los requisitos de la norma DIN EN ISO 8655-6:2022.

En el caso de aparatos medidores de volumen de vidrio o plástico, trabajamos de conformidad con la norma DIN EN ISO 4787:2022 o, en caso necesario, de acuerdo con procedimientos propios acreditados.

Por regla general, y siempre que nuestros clientes no soliciten lo contrario, nuestros resultados de calibración se evalúan conforme a la regla de decisión ILAC-G8:03/2009. A tal fin, el resultado de la medición se evalúa teniendo en cuenta la incertidumbre de medición ampliada con una probabilidad de superposición del 95 % en relación con las tolerancias pertinentes de la norma o del fabricante. De este modo, nuestros clientes pueden evaluar si el equipo de prueba cumple sus propios requisitos de calidad.

# 7.4.1. Aparatos medidores de volumen para los cuales BRAND emite certificados de calibrado DAkkS

BRAND realiza la calibración de los siguientes aparatos medidores de volumen ya sean nuevos o usados, sin importar el fabricante:

- + Pipetas de émbolo, de 0,1 μl 10 ml
- + Pipetas de émbolo multicanales, de 0,1 μl 300 μl
- + Buretas de émbolo, de 5 μl 200 ml
- + Dosificadores, diluidores, de 5 μl 200 ml
- + Aparatos medidores de volumen de vidrio, calibrados por contenido («In»), de 1 μl 10000 ml
- + Aparatos medidores de volumen de vidrio, calibrados por vertido o descarga («Ex»), de 100 μl 100 ml
- + Aparatos medidores de volumen de plástico, calibrados por contenido («In»), de 1 ml 2000 ml
- + Aparatos medidores de volumen de plástico, calibrados por vertido o descarga («Ex»), de 1 ml 100 ml
- + Picnómetros de vidrio, de 1 cm<sup>3</sup> 100 cm<sup>3</sup>

# 7.5. Software de calibración EASYCAL™: control sencillo de los medios de ensayo



El software de calibración <u>EASYCAL™ 5</u> le facilita el control de instrumentos de prueba según GLP/GMP y DIN EN ISO 9001 para equipos de manipulación de líquidos (dispositivos de émbolo como pipetas, dispensadores, buretas y dispensadores manuales), así como de equipos de medición de volumen de vidrio o plástico. EASYCAL™ 5 no solo se puede usar con equipos BRAND, sino también con instrumentos de otros fabricantes.

EASYCAL™ 5 realiza todos los cálculos de forma automática y los compara con las tolerancias establecidas en las normas vigentes o los valores límite previamente definidos por usted de forma individual. El software incluye tolerancias para numerosos dispositivos y ajustes de interfaz para más de 100 equipos de prueba.

Elija entre una versión autónoma para trabajar en un solo puesto de trabajo (recomendada para laboratorios pequeños con una sola persona a cargo de la calibración) o una versión cliente/servidor para poder trabajar en paralelo y de forma distribuida en varios puestos de trabajo (se instalan licencias flotantes en el servidor).

#### **Funciones:**

- + Verificación de equipos de manipulación de líquidos y medición de volumen de vidrio y plástico según las normas ISO 8655 e ISO 4787 entre otras.
- + Software abierto para todos los equipos de medición de volumen, con independencia del fabricante.
- + Extensa biblioteca con especificaciones de equipos de fabricantes de renombre, que puede ser ampliada y modificada por el usuario.
- + El usuario puede definir individualmente el alcance de las pruebas mediante planes de prueba. El software incluye una amplia biblioteca de planes de prueba que le ayudará a empezar a trabajar con EASYCAL™ 5 y le permitirá ahorrar tiempo en la introducción de datos.
- + Gestión de equipos: busque y encuentre al propietario, el historial de pruebas y la próxima fecha de prueba de forma rápida y fácil.
- + Control continuo del estado real actual durante la prueba mediante visualizaciones gráficas y cálculo ad hoc de valores estadísticos.
  - Función de recordatorio para inspecciones futuras con notificación automática al propietario del equipo por correo electrónico.
- + Integración de los datos de dirección de sus clientes y proveedores en una base de datos de socios comerciales, gestión de usuarios con roles de usuario (p. ej., auditor, supervisor, administrador de sistema) y restricción de acceso a las funciones de EASYCAL.
  - Principio de 4 ojos para la liberación de datos críticos como planes de prueba, órdenes de calibración antes de la impresión de certificados, especificación de equipos, etc.
- + Interfaz de conexión RS232 para instrumentos de medición como balanzas, termómetros, barómetros e higrómetros con transferencia automática de los valores de medición.
- + En el editor de certificados integrado, puede adaptar los certificados y actas de prueba suministrados a sus necesidades y crear su propio diseño.

#### **BRAND GMBH + CO KG**

Postfach 1155 | 97861 Wertheim | Germany T +49 9342 808 0 | F +49 9342 808 98000 | info@brand.de | www.brand.de

BRAND.For lab.For life®



BRAND®, BRAND. For lab. For life.® y la marca denominativa/imagen BRAND son marcas comerciales o marcas registradas de BRAND GMBH + CO KG, Alemania. Todas las demás marcas mostradas o reproducidas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Queremos informar y asesorar a nuestros clientes a través de nuestros escritos técnicos. Sin embargo, la transferibilidad de los valores empíricos generales y de los resultados obtenidos en condiciones de ensayo a la aplicación concreta depende de una serie de factores que escapan a nuestro control. Por ello, le pedimos que comprenda que de nuestros consejos no se puede derivar ninguna afirmación. Por lo tanto, el usuario deberá comprobar cuidadosamente la transferibilidad en cada caso concreto.

Salvo cambios técnicos, errores y erratas.



En shop.brand.de encontrará accesorios y piezas de repuesto, manuales de usuario, instrucciones de prueba (SOP) y vídeos del producto.



Encontrará más información sobre productos y aplicaciones en nuestro canal de Youtube mylabBRAND.



BRAND (Shanghai) Trading Co., Ltd. Shanghai, China

Tel.: +86 21 6422 2318 info@brand.com.cn www.brand.cn.com

BRAND Scientific Equipment Pvt. Ltd. Mumbai, India

Tel.: +91 22 42957790 customersupport@brand.co.in www.brand.co.in BrandTech® Scientific, Inc. Essex, CT. United States of America

Tel.: +1 860 767 2562 info@brandtech.com www.brandtech.com