

Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme – Teil 3: Bestimmung, Spezifikation und Protokollierung der volumetrischen Leistung (ISO 23783-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23783-3:2023

Systèmes automatisés de manipulation de liquides –
Partie 3: Détermination, spécification et compte-rendu des performances volumétriques
(ISO 23783-3:2022);
Version allemande EN ISO 23783-3:2023

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 23783-3:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ als EN ISO 23783-3:2023 übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 055-01-08 AA „Volumenmessgeräte“ im DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 23783-1	siehe	DIN EN ISO 23783-1
ISO 23783-2:2022	siehe	DIN EN ISO 23783-2:2023-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 23783-1, *Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme — Teil 1: Terminologie und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23783-2:2023-11, *Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme — Teil 2: Messverfahren zur Bestimmung der volumetrischen Leistung (ISO 23783-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23783-2:2023*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme —
Teil 3: Bestimmung, Spezifikation und Protokollierung der
volumetrischen Leistung (ISO 23783-3:2022)

Automated liquid handling systems —
Part 3: Determination, specification and reporting of
volumetric performance (ISO 23783-3:2022)

Systèmes automatisés de manipulation de liquides —
Partie 3: Détermination, spécification et compte-rendu
des performances volumétriques (ISO 23783-3:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. September 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Abkürzungen	7
5 Volumetrische Leistung	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Datenerfassung und Untersuchung	9
5.3 Indizierung zur Verfolgung von Daten	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Indizierung aus der Perspektive des Kanals	10
5.3.3 Indexierung aus der Perspektive der Mikroplatte	10
5.4 Deskriptive Statistiken auf der Basis einzelner Kanäle	11
5.4.1 Allgemeines	11
5.4.2 Durchschnittliches Volumen	11
5.4.3 Systematische Messabweichung	11
5.4.4 Zufällige Messabweichung	12
5.5 Deskriptive Statistiken auf der Basis von Durchgangsreihenfolgen	13
5.6 Deskriptive Statistiken für ganze Datensätze	14
5.7 Unterschiede zwischen den Kanälen	14
5.8 Volumenerhöhung	15
6 Dokumentation	15
6.1 Dokumentation der Ergebnisse	15
6.1.1 Allgemeines	15
6.1.2 Prüfberichte und Kalibrierscheine	15
6.1.3 Kalibrierscheine	17
6.1.4 Dokumentation wie vorgefunden und wie hinterlassen	17
6.1.5 Empfehlung für Kalibrierintervalle	17
Anhang A (informativ) Anwendungen der deskriptiven Statistik	18
A.1 Allgemeines	18
A.2 Prüfdesign	18
A.2.1 Allgemeines	18
A.2.2 Plattenanordnungen	18
A.3 Beispiel 1 — Acht Kanäle, verteilt auf eine einzige Platte mit 96 Vertiefungen	20
A.3.1 Prüfdesign und Messergebnisse	20
A.3.2 Statistische Ergebnisse	21
A.4 Beispiel 2 — Acht Kanäle, verteilt auf drei Platten mit 96 Vertiefungen	21
A.4.1 Prüfdesign und Messergebnisse	21
A.4.2 Statistische Ergebnisse für Beispiel 2	22
A.5 Beispiel 3 — 96 Kanäle, verteilt auf drei Platten mit 96 Vertiefungen	23
A.5.1 Prüfdesign und Messergebnisse für Beispiel 3	23
A.5.2 Statistische Ergebnisse für Beispiel 3	24
A.6 Beispiel 4 — Acht Kanäle, verteilt auf eine Platte mit 384 Vertiefungen	25
A.6.1 Prüfdesign und Messergebnisse für Beispiel 4	25
A.6.2 Statistische Ergebnisse für Beispiel 4	25
Literaturhinweise	27

Bilder

Bild 1 — Verhältnis zwischen Richtigkeit, Präzision und Genauigkeit eines ALHS	9
Bild A.1 — Plattenanordnung für acht Kanäle, die Flüssigkeit in eine Platte mit 96 Vertiefungen abgeben	19
Bild A.2 — Plattenanordnung für 96 Kanäle, die Flüssigkeit in eine Platte mit 96 Vertiefungen abgeben	19
Bild A.3 — Plattenanordnung für 8 Kanäle, die Flüssigkeit in eine Platte mit 384 Vertiefungen abgeben	20
Bild A.4 — Ergebnisse und berechnete Statistiken für Beispiel 1	21
Bild A.5 — Ergebnisse und berechnete Statistiken für Beispiel 2	23
Bild A.6 — Ergebnisse und einige berechnete Statistiken für Beispiel 3	24
Bild A.7 — Zusätzlich berechnete Statistiken für Beispiel 3	25
Bild A.8 — Ergebnisse und berechnete Statistiken für Beispiel 4	26

Tabellen

Tabelle A.1 — Versuchsplan für jedes Beispiel	18
---	----

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 23783-3:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ als EN ISO 23783-3:2023 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23783-3:2022 wurde von CEN als EN ISO 23783-3:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patentерklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48, *Laboratory equipment*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 23783-3 ersetzt zusammen mit ISO 23783-1 und ISO 23783-2 IWA 15:2015.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23783 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Globalisierung des Laborbetriebs erfordert standardisierte Praktiken für den Betrieb von automatisierten Flüssigkeitsdosiersystemen (ALHS, en: automated liquid handling systems), die Kommunikation von Prüfprotokollen sowie die Analyse und Dokumentation von Leistungskenngrößen. IWA 15:2015 wurde entwickelt, um standardisierte Terminologie, Prüfprotokolle und Analyseverfahren für die Dokumentation von Prüfergebnissen bereitzustellen. Die für die IWA 15 entwickelten und darin beschriebenen Begriffe bilden die Grundlage für die Normenreihe ISO 23783.

Dieses Dokument befasst sich insbesondere mit den Anforderungen von:

- Nutzern von ALHS als Grundlage für Kalibrierung, Verifizierung, Validierung, Optimierung und Routineprüfungen der Richtigkeit und Präzision;
- Herstellern von ALHS als Grundlage für die Qualitätskontrolle, die Mitteilung von Abnahmeprüfungsspezifikationen und -bedingungen und die Ausstellung von Herstellererklärungen (sofern zutreffend);
- Prüfstellen und anderen Einrichtungen als Grundlage für die Zertifizierung, Kalibrierung und Prüfung.

Die in diesem Dokument festgelegten Prüfungen sollten von geschultem Personal durchgeführt werden.