DIN EN ISO 8655-7

ICS 17.060; 71.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8655-7:2022-11

Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 7: Alternative Prüfverfahren zur Bestimmung des Volumens (ISO 8655-7:2022, korrigierte Fassung 2023-01); Deutsche Fassung EN ISO 8655-7:2022

Piston-operated volumetric apparatus –
Part 7: Alternative measurement procedures for the determination of volume
(ISO 8655-7:2022, Corrected version 2023-01);
German version EN ISO 8655-7:2022

Appareils volumétriques à piston –
Partie 7: Modes opératoires de mesure alternatifs pour la détermination de volumes
(ISO 8655-7:2022, Version corrigée 2023-01);
Version allemande EN ISO 8655-7:2022

Gesamtumfang 64 Seiten

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8655-7:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ erarbeitet, 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 648	siehe	DIN EN ISO 648
ISO 1042	siehe	DIN EN ISO 1042
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1988-12
ISO 3951-1	siehe	DIN ISO 3951-1
ISO 8655-1	siehe	DIN EN ISO 8655-1
ISO 8655-2	siehe	DIN EN ISO 8655-2
ISO 8655-3	siehe	DIN EN ISO 8655-3
ISO 8655-4	siehe	DIN EN ISO 8655-4
ISO 8655-5	siehe	DIN EN ISO 8655-5
ISO 8655-6	siehe	DIN EN ISO 8655-6
ISO 8655-8	siehe	DIN EN ISO 8655-8
ISO 8655-9	siehe	DIN EN ISO 8655-9
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8655-7:2005-12 und DIN EN ISO 8655-7 Berichtigung 1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) ein gravimetrisches Prüfverfahren wurde hinzugefügt (8.2);

b) ein Hybridprüfverfahren mit gravimetrischer und photometrischer Messung wurde hinzugefügt (8.5);

c) ein Verfahren für Chargenprüfungen wurde hinzugefügt (8.7);

d) Messdurchführungen für alle Verfahren sind in den normativen Anhängen A bis E angegeben;

e) in ISO 8655-2, ISO 8655-3, ISO 8655-4, ISO 8655-5 und ISO 8655-9 beschriebene Standarddosierverfahren für Kolbenhubgeräte wurden hinzugefügt (siehe Abschnitt 9);

f) Anforderungen an die Qualifikation des Bedieners wurden hinzugefügt (4.3);

g) Anforderungen für die Prüfung von Mehrkanalkolbenhubgeräten werden ausführlicher beschrieben, mit spezifischen Verfahren für diese Geräte (siehe 8.5 und Anhang D);

h) Anhang A, Anhang B und Anhang C der ersten Ausgabe wurden ersetzt;

i) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Gegenüber DIN EN ISO 8655-7:2022-11 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

a) die Übersetzung wurde angepasst in den Abschnitten 4.1, 6.1, 9.7.2 zu Aufzählungspunkt b) und e), 9.9.1, A.5.5 zu Aufzählungspunkt c), C.2.2 und D.4.1;

b) in Tabelle B.5 und Tabelle C.3 Dezimalstellen durch Kommas ersetzt;

c) in Tabelle D.5 in der zweiten Spalte der Bindestrich durch „25“ ersetzt, die Konzentrationseinheit auf „mg/ml“ korrigiert und die Konzentrationswerte für „mg/ml“ korrigiert;

d) in Abschnitt D.3.2.3 die Konzentrationseinheit für 16,7 von „mg/ml“ auf „µg/ml“ korrigiert;

e) in Abschnitt D.3.2.4 die Nennkonzentration für 384-Well-Platten auf 29,3 µg/ml korrigiert;

f) in den Abschnitten D.4.5.1 und D.4.5.2 den Begriff „Umrechnungsfaktor“ durch „Korrekturfaktor“ ersetzt;

g) die Legende zu Formel (A.2) korrigiert;

h) das Jahr der Veröffentlichung von ISO 23783-2:— auf ISO 23783-2:2022 aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8655-7: 2005-12, 2022-11
DIN EN ISO 8655-7 Berichtigung 1: 2009-07

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 648, *Laborgeräte aus Glas — Vollpipetten (ISO 648:2008)*

DIN EN ISO 1042, *Laborgeräte aus Glas — Messkolben (ISO 1042:1998)*

DIN EN ISO 8655-1, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 1: Begriffe, allgemeine Anforderungen und Gebrauchsempfehlungen (ISO 8655-1:2022)*

DIN EN ISO 8655-2, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 2: Pipetten (ISO 8655-2:2022)*

DIN EN ISO 8655-3, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 3: Büretten (ISO 8655-3:2022)*

DIN EN ISO 8655-4, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 4: Dilutoren (ISO 8655-4:2022)*

DIN EN ISO 8655-5, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 5: Dispenser (ISO 8655-5:2022)*

DIN EN ISO 8655-6, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 6: Gravimetrisches Referenzprüfverfahren zur Bestimmung des Volumens (ISO 8655-6:2020)*

DIN EN ISO 8655-8, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 8: Photometrisches Referenzprüfverfahren zur Bestimmung des Volumens (ISO 8655-8:2022)*

DIN EN ISO 8655-9, *Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 9: Manuell betätigte Präzisionslaborspritzen (ISO 8655-9:2020)*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011)*

DIN ISO 3696:1988-12, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN ISO 3951-1, *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung) — Teil 1: Spezifikation für Einfach-Stichprobenanweisungen für losweise Prüfung, geordnet nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) für ein einfaches Qualitätsmerkmal und einfache AQL (ISO 3951-1:2013)*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 8655-7

Mai 2022

ICS 17.060

Ersetzt EN ISO 8655-7:2005,
EN ISO 8655-7:2005/AC:2009

Deutsche Fassung

Volumenmessgeräte mit Hubkolben — Teil 7: Alternative Prüfverfahren zur Bestimmung des Volumens (ISO 8655-7:2022, korrigierte Fassung 2023-01)

Piston-operated volumetric apparatus — Part 7: Alternative measurement procedures for the determination of volume (ISO 8655-7:2022, Corrected version 2023-01)

Appareils volumétriques à piston — Partie 7: Modes opératoires de mesure alternatifs pour la détermination de volumes (ISO 8655-7:2022, Version corrigée 2023-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Februar 2022 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 15. Februar 2023 neu herausgegeben.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Vorwort ... 5
Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 9
4 Allgemeine Anforderungen ... 9
4.1 Metrologische Bestätigung ... 9
4.2 Messunsicherheit ... 9
4.3 Qualifikation des Bedieners ... 10
5 Leistungsanforderungen ... 10
5.1 Leistungsgrenzwerte ... 10
5.2 Einfluss des Bedieners ... 10
6 Prüfbedingungen ... 10
6.1 Allgemeines ... 10
6.2 Prüfgeräte ... 10
6.3 Prüfraum, Umgebungsbedingungen ... 11
6.4 Prüfvolumina ... 11
6.4.1 Kolbenhubgeräte mit festem Volumen ... 11
6.4.2 Kolbenhubgeräte mit variablem Volumen ... 11
6.5 Anzahl der Messungen je Prüfvolumen ... 12
6.6 Prüfflüssigkeiten ... 12
7 Auswertung ... 13
7.1 Mittleres Volumen ... 13
7.2 Systematische Messabweichung ... 13
7.3 Zufällige Messabweichung ... 13
8 Prüfverfahren ... 14
8.1 Allgemeines ... 14
8.2 Gravimetrisches Verfahren ... 15
8.3 Ratiometrisch-photometrisches Verfahren mit zwei Farbstoffen ... 15
8.4 Photometrisches Verfahren mit einem Farbstoff ... 15
8.5 Für Mehrkanalkolbenhubgeräte anwendbares Hybridverfahren mit photometrischer und gravimetrischer Messung ... 15
8.6 Titrationsverfahren ... 15
8.7 Chargenprüfung ... 16
9 Dosierverfahren ... 16
9.1 Allgemeines ... 16
9.2 Vorbereitung ... 16
9.3 Einkanalpipetten mit Luftpolster (nach ISO 8655-2) ... 17
9.3.1 Allgemeines ... 17
9.3.2 Prüfzyklus ... 17
9.4 Mehrkanalpipetten (nach ISO 8655-2) ... 18
9.5 Direktverdrängerpipetten (nach ISO 8655-2) ... 19

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

9.6 Büretten (nach ISO 8655-3) 19
9.7 Dilutoren (nach ISO 8655-4) 20
9.7.1 Allgemeines 20
9.7.2 Prüfzyklus 20
9.8 Dispenser (nach ISO 8655-5) 21
9.9 Spritzen (nach ISO 8655-9) 21
9.9.1 Allgemeines 21
9.9.2 Prüfzyklus 21
10 Angabe der Ergebnisse im Bericht 22
Anhang A (normativ) Gravimetrisches Verfahren 24
Anhang B (normativ) Ratiometrisch-photometrisches Verfahren mit zwei Farbstoffen 29
Anhang C (normativ) Photometrisches Verfahren mit einem Farbstoff 38
Anhang D (normativ) Hybridverfahren aus gravimetrischer und photometrischer Messung 43
Anhang E (normativ) Titrimetrisches Verfahren 53
Anhang F (normativ) Überführung der Masse der Flüssigkeit in ihr Volumen 57
Literaturhinweise 60

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8655-7:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ erarbeitet, 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 November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8655-7:2005 und EN ISO 8655-7:2005/AC:2009.

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 8655-7:2022, korrigiere Fassung 2023-01 wurde von CEN als EN ISO 8655-7:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

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-Direktiven, 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-Direktiven, 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 Patenterklärungen (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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 332, *Laborausrüstungen*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8655-7:2005), die technisch überarbeitet wurde. Sie berücksichtigt auch die Berichtigung ISO 8655-7:2005/Cor. 1:2008.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— ein gravimetrisches Prüfverfahren wurde hinzugefügt (siehe 8.2);

— ein Hybridprüfverfahren mit gravimetrischer und photometrischer Messung wurde hinzugefügt (siehe 8.5);

— ein Verfahren für Chargenprüfungen wurde hinzugefügt (siehe 8.7);

— Messdurchführungen für alle Verfahren sind in den normativen Anhängen A bis E angegeben;

— in ISO 8655-2, ISO 8655-3, ISO 8655-4, ISO 8655-5 und ISO 8655-9 beschriebene Standarddosierverfahren für Kolbenhubgeräte wurden hinzugefügt (siehe Abschnitt 9);

— Anforderungen an die Qualifikation des Bedieners wurden hinzugefügt (siehe 4.3);

— Anforderungen für die Prüfung von Mehrkanalkolbenhubgeräten werden ausführlicher beschrieben, mit spezifischen Verfahren für diese Geräte (siehe 8.5 und Anhang D);

— Anhang A, Anhang B und Anhang C der ersten Ausgabe wurden ersetzt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8655 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.

Diese korrigierte Fassung der ISO 8655-7:2022 enthält die folgende Korrektur:

— in Tabelle B.5 und Tabelle C.3 Dezimalstellen durch Kommas ersetzen;

— in Tabelle D.5 in der zweiten Spalte der Bindestrich durch „25“ ersetzen, die Konzentrations-einheit auf "mg/ml" korrigieren und die Konzentrationswerte für "mg/ml" korrigieren;

— in Abschnitt D.3.2.3 die Konzentrationseinheit für 16,7 von „µg/ml“ auf „mg/ml“ korrigieren;

— in Abschnitt D.3.2.4 die Nennkonzentration für 384-Well-Platten auf 29,3 µg/ml korrigieren;

— in den Abschnitten D.4.5.1 und D.4.5.2 den Begriff „Umrechnungsfaktor“ durch „Korrekturfaktor“ ersetzen;

— die Legende zu Formel (A.2) korrigieren;

— das Jahr der Veröffentlichung von ISO 23783-2:- auf ISO 23783-2:2022 aktualisieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Einleitung

Die Normenreihe ISO 8655 richtet sich an:

— Hersteller als Grundlage für die Qualitätssicherung, einschließlich gegebenenfalls der Ausgabe von Herstellererklärungen;

— Kalibrierlaboratorien, Prüfhäuser, Benutzer von Geräten und andere Stellen als Grundlage für unabhängige Kalibrierung, Prüfung, Verifizierung und Routineprüfungen.

Die in der Normenreihe ISO 8655 festgelegten Prüfverfahren sind für geschultes Personal gedacht.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt alternative Referenzmessverfahren zur Bestimmung des Volumens von Volumenmessgeräten mit Hubkolben[N1)] fest.

Die Verfahren gelten für vollständige Gerätesysteme, bestehend aus dem Grundgerät und allen für die Verwendung ausgewählten Zubehörteilen, die mehrfach verwendbar oder für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind; die Dosierung erfolgt durch Abgabevorgänge (Ex). Die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren eignen sich für unterschiedliche Höchstnennvolumina von Kolbenhubgeräten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das geeignete Verfahren auszuwählen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1042, *Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*

ISO 8655-1, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations*

ISO 8655-2, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 2: Pipettes*

ISO 8655-3, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 3: Burettes*

ISO 8655-4, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 4: Dilutors*

ISO 8655-5, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 5: Dispensers*

ISO 8655-6, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 6: Gravimetric reference measurement procedure for the determination of volume*

ISO 8655-8, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 8: Photometric reference measurement procedure for the determination of volume*

ISO 8655-9, *Piston-operated volumetric apparatus — Part 9: Manually operated precision laboratory syringes*

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

N1) Nationale Fußnote: Im folgenden Text Kolbenhubgeräte genannt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 8655-1, ISO/IEC Guide 2 und ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

3.1
annehmbare Qualitätsgrenzlage
AQL, en: acceptance quality limit
<Annahmestichprobenprüfung> niedrigste annehmbare Qualitätslage

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff gilt nur, wenn ein Annahmeprobenplan benutzt wird, der einen Wechsel oder eine Unterbrechung des Verfahrens regelt, wie ISO 2859-1, ISO 3951-1 oder ISO 3951-5.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einzelne Lose, deren Qualität so niedrig ist wie bei der annehmbaren Qualitätsgrenzlage, dürfen mit mäßig hoher Wahrscheinlichkeit angenommen werden. Die Angabe einer annehmbaren Qualitätsgrenzlage legt jedoch keinesfalls nahe, dass diese Qualitätsgrenzlage ein wünschenswertes Qualitätsniveau ist. Die in Internationalen Normen wie in ISO 2859-1, ISO 3951-1 oder ISO 3951-5 enthaltenen Annahmeprobenpläne mit Regeln für einen Wechsel oder für eine Unterbrechung der Probenprüfung sind vorgesehen als Ansporn für die Lieferanten, die mittlere Qualität des Prozesses ständig besser als die annehmbare Qualitätsgrenzlage zu halten.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Metrologische Bestätigung

Die metrologische Bestätigung aller Kolbenhubgeräte muss regelmäßig erfolgen, damit sichergestellt ist, dass das Gerät den Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch entspricht. Die Anforderungen der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren sind für die Anwendung bei der metrologischen Bestätigung von Kolbenhubgeräten geeignet. Für Kalibrierungen und Prüfungen müssen mindestens zehn Wiederholungsmessungen je gewähltes Volumen durchgeführt werden und die Messverfahren dieses Dokuments müssen durch Vergleich mit einem der in ISO 8655-6 oder ISO 8655-8 beschriebenen Referenzmessverfahren validiert werden.

4.2 Messunsicherheit

Bei Kalibrierungen (ISO 8655-1:2022, 6.4) nach den in diesem Dokument beschriebenen Messverfahren muss die erweiterte Messunsicherheit des durchschnittlichen abgegebenen Volumens für jedes gewählte Volumen geschätzt und aufgezeichnet werden (siehe Abschnitt 10, m)).

Bei der Durchführung der Prüfung (ISO 8655-1:2022, 6.4) oder von Routineprüfungen (ISO 8655-1:2022, 6.5) ist es freigestellt, ob die erweiterte Messunsicherheit geschätzt und aufgezeichnet wird.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zur Messunsicherheit des photometrischen und gravimetrischen Verfahrens siehe ISO/TR 16153 [1] bzw. ISO/TR 20461 [2].

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

4.3 Qualifikation des Bedieners

Bediener, die Kolbenhubgeräte für die Überführung von Volumina verwenden und metrologische Bestätigungen oder Routineprüfungen an den Kolbenhubgeräten durchführen, müssen angemessen in der Anwendung des zu prüfenden Kolbenhubgeräts geschult sein. Schulung und Kompetenz des Bedieners sollten dokumentiert sein.

ANMERKUNG 1 Zuvor kalibrierte Kolbenhubgeräte können für die Qualifizierung der Bediener verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Die Schulungs- und Qualifikationsanforderungen an Bediener von Kolbenhubgeräten sind für die Aufnahme in ISO 8655-10 vorgesehen.

5 Leistungsanforderungen

5.1 Leistungsgrenzwerte

Die Ergebnisse der Kalibrierung, Prüfung und routinemäßigen Prüfung dürfen im Bericht angegeben werden, ohne sie mit den Leistungsgrenzwerten zu vergleichen. Werden die Ergebnisse dennoch anhand der Leistungsgrenzwerte verifiziert, müssen diese Grenzwerte im Prüfbericht/-zertifikat angegeben werden.

Die Leistungsgrenzwerte dürfen auf der Prozessunsicherheit bei der Flüssigkeitshandhabung durch den Anwender, auf den in diesem Teil von ISO 8655 angegebenen Produktgrenzwerten für den jeweiligen zu prüfenden Kolbenhubgerättyp oder auf den vom Hersteller festgelegten Grenzwerten beruhen, sofern diese für den Verwendungszweck geeignet sind.

5.2 Einfluss des Bedieners

Die Messung der volumetrischen Leistung schließt zufällige und systematische Messabweichungen des Kolbenhubgeräts sowie durch den Gerätebediener eingeführte Fehler ein. Die Leistung einer manuellen Pipette ist untrennbar mit der Leistung des Bedieners verbunden.

ANMERKUNG Weitere Informationen zum Einfluss des Bedieners sind in ISO 8655-10 aufgeführt.

6 Prüfbedingungen

6.1 Allgemeines

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Prüfbedingungen müssen hinsichtlich ihrer Eignung für das gewählte Prüfverfahren validiert werden. Die Prüfbedingungen haben zusammen mit den Prüfgeräten und dem detaillierten Prüfverfahren Einfluss auf die Messunsicherheit. Beispiele für die Berechnung der erweiterten Unsicherheit des mittleren Volumens und der Verwendungsunsicherheit für ein einzelnes abgegebenes Volumen sind in ISO/TR 16153 [1] und ISO/TR 20461 [2] aufgeführt.

6.2 Prüfgeräte

Alle Geräte, die für die Prüfung eines Kolbenhubgeräts einschließlich der Herstellung der Prüflösungen verwendet werden, müssen so gewählt werden, dass die verlangte Messunsicherheit eingehalten werden kann.

Alle verwendeten Prüfgeräte müssen über eine geeignete Ablesbarkeit, Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Stabilität im Einklang mit der erweiterten Messunsicherheit verfügen.

Abweichungen von den in diesem Dokument festgelegten Prüfgeräten müssen bei der Berechnung der erweiterten Messunsicherheit berücksichtigt werden und müssen nachweislich Messergebnisse liefern, die für den Verwendungszweck geeignet sind.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

6.3 Prüfraum, Umgebungsbedingungen

Es gilt Folgendes:

a) Der Prüfraum sollte während der gesamten Zeit für die Gleichgewichtseinstellung von Prüf- und Kolbenhubgeräten (±1 °C) und während der gesamten Dauer der Prüfung des Kolbenhubgeräts (±0,5 °C) auf einer konstanten Temperatur gehalten werden. Alle verwendeten Prüfgeräte, Kolbenhubgeräte, austauschbaren Teile (z. B. Pipettenspitzen) und Reagenzien müssen auf Prüfraumtemperatur eingestellt werden.

b) Die Lufttemperatur, die relative Luftfeuchte und der Luftdruck zum Zeitpunkt der Prüfung sind aufzuzeichnen. Vor Beginn und nach Beendigung der n Wiederholungsmessungen muss die Temperatur der Prüfflüssigkeit aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Lufttemperatur und Luftdruck werden für die Überführung der Masse der Flüssigkeit in ihr Volumen (siehe Anhang F) benötigt; die relative Luftfeuchte wird für die Stabilität der Raumbedingungen und für die Dokumentation im Prüfbericht benötigt.

c) Als Unterstützung bei der Bewertung der Gebrauchstauglichkeit des Kolbenhubgeräts sollten die Prüfraumbedingungen (Temperatur, relative Luftfeuchte und Luftdruck) innerhalb der unter a) genannten Beschränkungen die Umgebungsbedingungen wiedergeben, unter denen das Kolbenhubgerät verwendet wird. Dies kann erreicht werden, indem das Kolbenhubgerät in dem Labor geprüft wird, in dem es zum Einsatz kommt. Sonstige umweltbedingte und nicht umweltbedingte Faktoren können Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit des Kolbenhubgeräts haben.

d) Die Prüfumgebung sollte zugluftfrei sein.

e) Vor der Prüfung müssen das zu prüfende Gerät, alle Prüfgeräte und die Prüflösungen eine ausreichende Zeit unter Prüfraumbedingungen gestanden haben, um Gleichgewicht mit den Prüfraumbedingungen zu erreichen.

f) Die Umgebungsbedingungen, die Lufttemperatur und die Luftfeuchte müssen mindestens 2 h vor Beginn der Prüfung (Mindestzeit für die Gleichgewichtseinstellung) und während der Prüfung selbst innerhalb der festgelegten Grenzwerte für den Prüfraum liegen.

ANMERKUNG 2 Es ist unwahrscheinlich, dass diese Mindestzeit für die Gleichgewichtseinstellung weniger als 2 h beträgt; sie kann deutlich länger sein.

ANMERKUNG 3 Kalibrierlaboratorien in Prüfhäusern oder Qualitätskontrolllaboratorien des Pipettenherstellers können oft die Umgebungsbedingungen genau steuern, um die gewünschten Normalbedingungen zu erreichen. Diese Ergebnisse unter anderen Umgebungsbedingungen zu reproduzieren, kann sehr schwierig sein.

6.4 Prüfvolumina

6.4.1 Kolbenhubgeräte mit festem Volumen

Bei Kolbenhubgeräten mit festem Volumen ist das gewählte Volumen V_S identisch mit dem Nennvolumen V_{Nom} und das einzige Prüfvolumen.

6.4.2 Kolbenhubgeräte mit variablem Volumen

a) Bei Kalibrierungen und Prüfungen müssen Kolbenhubgeräte mit variablem Volumen mindestens auf drei Volumina geprüft werden:

— das Nennvolumen;

— 50 % des Nennvolumens oder das nächstmögliche Volumen (falls der Abstand gleich ist, wird der höhere Wert verwendet);

— die untere Grenze des Nutzvolumens oder 10 % des Nennvolumens (je nachdem, welches das größere ist).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Die Messung weiterer Volumina ist optional.

b) Bei Routineprüfungen dürfen weniger als drei Volumina geprüft werden.

Falls das Kolbenhubgerät nur auf zwei Volumina geprüft wird, sind das Nennvolumen und die untere Grenze des Nutzvolumens oder 10 % des Nennvolumens (je nachdem, welches das größere ist) zu prüfen.

ANMERKUNG Die Linearität der abgegebenen Volumina zwischen diesen beiden Prüfpunkten ist nicht bekannt und erhöht wahrscheinlich im Vergleich zu einer Prüfung mit drei Volumina das Risiko für volumetrische Fehler.

Falls das Kolbenhubgerät nur auf ein Volumen geprüft wird, ist das Nennvolumen oder das Volumen zu prüfen, mit dem es verwendet wird.

6.5 Anzahl der Messungen je Prüfvolumen

Das Vertrauensniveau der metrologischen Bestätigung steigt mit der Anzahl an Wiederholungsmessungen je Prüfvolumen. Mindestens 10 Messungen je Volumen sind in den Referenzmessverfahren nach ISO 8655-6 und ISO 8655-8 gefordert. Für die in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren werden 10 Messungen empfohlen, doch es dürfen weniger Wiederholungsmessungen durchgeführt werden, wenn die erweiterte Messunsicherheit für das Kolbenhubgerät für den Verwendungszweck geeignet ist. Es müssen mindestens 4 Wiederholungsmessungen durchgeführt werden.

Nach Reparatur oder Justierung des Kolbenhubgeräts müssen mindestens 10 Messungen durchgeführt werden.

Die Wiederholungen der Volumenmessung müssen zur Berechnung der systematischen und der zufälligen Messabweichung nach Abschnitt 8 verwendet werden. Falls zutreffend, ist die im Bericht angegebene Messunsicherheit auf der Grundlage der Anzahl an Wiederholungsmessungen zu ermitteln.

6.6 Prüfflüssigkeiten

In der Regel werden Kolbenhubgeräte mit einer Justierung mit Wasser geliefert. Kalibrierungen und Routineprüfungen dürfen mit anderen Flüssigkeiten oder Lösungen durchgeführt werden. In diesem Dokument wird der Begriff „Prüfflüssigkeit“ für reine Lösemittel sowie für hergestellte Chromophor- oder andere Lösungen verwendet. Die verwendete Prüfflüssigkeit muss ausreichend detailliert beschrieben werden, damit die Prüfung wiederholt werden kann und die Ergebnisse ausgewertet werden können.

Die folgenden Merkmale der Prüfflüssigkeit sind bei der Bestimmung des Messvolumens zu berücksichtigen: Der Faktor Z beim Wägen, die Extinktionen des Chromophors bei photometrischen Verfahren und die Leitfähigkeit und Reaktivität bei der potentiometrischen Titration.

Je nach Typ des Kolbenhubgeräts können die folgenden Parameter die Menge der angesaugten und/oder dosierten Flüssigkeit beeinflussen: Viskosität, Dichte, chemische Zusammensetzung und Oberflächenspannung.

Die Haltbarkeit jeder Prüfflüssigkeit muss bekannt sein, sofern sie für eine Zeitdauer gelagert werden soll. Es wird auf die spezifischen Verfahren für die Herstellung und Lagerung der Reagenzlösungen hingewiesen.

Die verwendete Prüfflüssigkeit muss im Bericht angegeben werden. Der Einfluss der Prüfflüssigkeit auf die erweiterte Messunsicherheit ist während der Kalibrierungen zu beachten.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

7 Auswertung

7.1 Mittleres Volumen

Die n dosierten Prüfvolumina $V_T(i)$ (wobei $i = 1$ bis n) werden addiert und die Summe wird durch n dividiert, um den Mittelwert $\overline{V}$ des abgegebenen Volumens bei der Prüftemperatur nach Gleichung (1) zu erhalten. Dieser Wert kann in Mikroliter oder in Milliliter angegeben werden:

$$\overline{V} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} V_T\,(i) \tag{1}$$

Dabei ist

$\overline{V}$ das mittlere Volumen;

n die Anzahl der Wiederholungsabgaben des Prüfvolumens;

$V_T(i)$ das Volumen der bei jeder Wiederholung, $i = 1$ bis n, abgegebenen Prüfflüssigkeit.

7.2 Systematische Messabweichung

Die systematische Messabweichung e_S des Kolbenhubgeräts wird nach Gleichung (2) berechnet:

$$e_S = \overline{V} - V_S \tag{2}$$

Dabei ist

e_S die absolute systematische Messabweichung, angegeben in Volumeneinheiten;

V_S das gewählte Prüfvolumen des zu prüfenden Kolbenhubgeräts.

Diese systematische Messabweichung darf anhand Gleichung (3) in Prozent angegeben werden:

$$\eta_S = \frac{(\overline{V} - V_S)}{V_S} \times 100\% \tag{3}$$

Dabei ist η_S die relative systematische Messabweichung, angegeben in Prozent.

Bei Kolbenhubgeräten mit festem Volumen ist das gewählte Prüfvolumen V_S das Nennvolumen.

Die systematische Messabweichung in der Normenreihe ISO 8655 beruht auf der üblichen Praxis in der Pipettenbranche und hat gegenüber ISO/IEC Guide 99:2007, 2.17, ein umgekehrtes Vorzeichen; für weitere Informationen siehe ISO 8655-1:2022, 6.2.

7.3 Zufällige Messabweichung

Die zufällige Messabweichung des Kolbenhubgeräts wird als Wiederholpräzision oder Standardabweichung s_r nach Gleichung (4) berechnet:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(V_T(i) - \overline{V})^2}{n-1}} \tag{4}$$

Dabei ist s_r die Standardabweichung, angegeben in Volumeneinheiten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

Diese zufällige Messabweichung darf auch in Prozent als Variationskoeffizient C_V nach Gleichung (5) angegeben werden.

$$C_V = \frac{s_r}{\overline{V}} \times 100\% \quad (5)$$

Dabei ist C_V der Variationskoeffizient, angegeben in Prozent.

8 Prüfverfahren

8.1 Allgemeines

Dieses Dokument beschreibt fünf Prüfverfahren und die entsprechende Durchführung der Prüfungen: Gravimetrie, ratiometrische Photometrie mit zwei Farbstoffen, Photometrie mit einem Farbstoff, Hybridverfahren aus Photometrie und Gravimetrie und Titration.

Die Prüfflüssigkeiten und Aufnahmegefäße sind abhängig vom gewählten Verfahren. Die Durchführung der gewählten Prüfverfahren wird jeweils in Anhang A bis Anhang E beschrieben und muss zur Herstellung der Prüfflüssigkeiten befolgt werden. Die Aufnahmegefäße für die Prüfflüssigkeit müssen den im entsprechenden Prüfverfahren festgelegten Gefäßen entsprechen.

Zur Herstellung der Prüfflüssigkeiten verwendete Chemikalien und ihre zugehörigen CAS-Registrierungsnummern sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 — CAS-Registrierungsnummern

Chemikalie	CAS-Nr.
Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat	10125–13–0
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat	10028–24–7
Salzsäure	7647–01–0
Salpetersäure	7697–37–2
4-Nitrophenol	100–02–7
Orange G	1936–15–8
Ponceau S	6226–79–5
Kaliumchlorid	7447–40–7
Kaliumhydrogenphthalat	877–24–7
Kaliumnitrat	7757–79–1
Silbernitrat	7761–88–8
Natriumchlorid	7647–14–5
Natriumhydroxid	1310–73–2
Schwefelsäure	7664–93–9
Tartrazin	1934–21–0
Ethylendiamintetraessigsäure Tetranatriumsalz Dihydrat (EDTA)	10378–23–1
Wasser	7732–18–5

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

8.2 Gravimetrisches Verfahren

Bei diesem Verfahren wird eine Waage zur Bestimmung der Masse des abgegebenen Prüfvolumens verwendet. Es kann für unterschiedliche Prüfflüssigkeiten zur Bewertung der volumetrischen Leistung eines Kolbenhubgeräts verwendet werden, vorausgesetzt die spezifische Dichte der Prüfflüssigkeit ist bekannt.

Das gravimetrische Verfahren wird in Anhang A beschrieben.

Dieses Verfahren darf für die Verwendung von Mehrkanalwaagen angepasst werden, die die gleichzeitige Abgabe der Prüfflüssigkeit aus einem Mehrkanalkolbenhubgerät unterstützen.

Sofern das gravimetrische Referenzmessverfahren nach ISO 8655-6 befolgt wird, aber eine der Anforderungen nicht erfüllt wird, findet A.2 Anwendung.

8.3 Ratiometrisch-photometrisches Verfahren mit zwei Farbstoffen

In diesem Verfahren werden zwei Chromophorlösungen verwendet: die Prüflösung mit Ponceau S wird in eine Kupfer(II)-chlorid-Lösung abgegeben und der Verdünnungsgrad beider Chromophore wird anhand photometrischer Messungen bei 520 nm und 730 nm berechnet.

Das in Anhang B beschriebene ratiometrisch-photometrische Verfahren ist für Prüfvolumina zwischen 0,1 µl und 5 000 µl geeignet.

Eine angepasste Variante dieses Verfahrens eignet sich für die Prüfung von Mehrkanalkolbenhubgeräten, wobei die Chromophorlösungen aus allen Kanälen gleichzeitig in Mikroplatten mit 96 bzw. 384 Vertiefungen abgegeben werden (siehe Abschnitt 5.2.1 und Anhang B in [3]).

Sofern das photometrische Referenzmessverfahren nach ISO 8655-8 befolgt wird, aber eine der Anforderungen nicht erfüllt wird, findet B.2 Anwendung.

8.4 Photometrisches Verfahren mit einem Farbstoff

Bei diesem Verfahren wird die Verdünnung einer Chromophorlösung (Prüflösung) anhand der gemessenen Extinktion der abgegebenen Prüflösung berechnet. Die folgenden Chromophore dürfen für dieses Verfahren verwendet werden: Ponceau S, Orange G, Tartrazin und 4-Nitrophenol.

Das in Anhang C beschriebene photometrische Verfahren verwendet Ponceau S als Chromophor und ist für Prüfvolumina zwischen 2 µl und 200 µl geeignet.

8.5 Für Mehrkanalkolbenhubgeräte anwendbares Hybridverfahren mit photometrischer und gravimetrischer Messung

Mithilfe dieses Verfahrens ist es möglich, die volumetrische Leistung eines Mehrkanalkolbenhubgeräts zu bewerten, indem eine gravimetrische Messung mit einer anschließenden photometrischen Messung kombiniert wird. Die Prüfflüssigkeit mit Tartrazin, Orange G oder 4-Nitrophenol als Chromophor wird von allen Kanälen parallel in Mikroplatten mit 96 bzw. 384 Vertiefungen abgegeben.

Das in Anhang D beschriebene Verfahren ist im Allgemeinen für Prüfvolumina zwischen 1 µl und 100 µl in Platten mit 96 Vertiefungen sowie zwischen 1 µl und 50 µl in Platten mit 384 Vertiefungen geeignet.

8.6 Titrationsverfahren

Dieses Verfahren eignet sich für Prüfvolumina über 500 µl und verwendet Natriumchlorid-(NaCl-)Lösung als Prüfflüssigkeit, die mit Silbernitrat-($AgNO_3$-)Lösung titriert wird. Der Äquivalenzpunkt wird durch potentiometrische Detektion bestimmt, z. B. mit einer Silberelektrode.

Die Durchführung der potentiometrischen Titration wird in Anhang E beschrieben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02

8.7 Chargenprüfung

Zur Unterstützung der Chargenprüfung von Kolbenhubgeräten dürfen statistische Ansätze auf der Grundlage von Zufalls- und Stichprobenprüfungen hinzugezogen werden, sofern alle Festlegungen dieses Unterabschnitts erfüllt sind. Wer diese Analyse verwendet, muss die Produktionskontrolle über alle volumenbestimmenden Komponenten des Kolbenhubgeräts, einschließlich Grenzabweichungen und Zusammensetzungsprozess, haben. Die Fertigung dieser Komponenten muss Serienreife haben.

Die vollständige Leistungs- und Fertigungshistorie einer Gesamtcharge von Kolbenhubgeräten einer Produktlinie mit denselben volumetrischen Merkmalen (z. B. identisches Nennvolumen, Gerät mit festem oder variablem Volumen, gleiche Anzahl der Kanäle) muss aufbewahrt werden.

Zusätzlich muss eine homogene Leistung des Kolbenhubgeräts innerhalb der festgelegten Leistungsgrenzwerte sichergestellt werden. Die Leistung von volumenbestimmenden Komponenten muss in einem Laboratorium mit technischer Kompetenz anhand von Messungen in Übereinstimmung mit einem der in ISO 8655-6 oder ISO 8655-8 festgelegten Referenzmessverfahren ermittelt werden [4].

Kolbenhubgeräte, die einer Chargenprüfung nach diesem Dokument unterzogen werden, müssen von einem Unternehmen hergestellt werden, das über ein Qualitätsmanagementsystem wie ISO 9001 [5] oder ISO 13485 [6] verfügt. Der Probenahmeplan für dieses Verfahren muss ISO 2859-1 oder ISO 3951-1 entsprechen und eine annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) aufweisen.

Einzelheiten zum gewählten Probenahmeplan und der AQL, einschließlich Verweisung auf die entsprechende ISO-Norm, müssen im Bericht angegeben werden.

9 Dosierverfahren

9.1 Allgemeines

Die Prüfflüssigkeit muss entsprechend der in 9.2 bis 9.9 beschriebenen Verfahren in das Aufnahmegefäß abgegeben werden, sofern die Herstelleranweisungen für das Kolbenhubgerät kein anderes Verfahren für die Volumenabgabe vorgeben; in letzterem Fall darf dieses Verfahren (Herstelleranweisungen) angewendet werden. Falls die Herstelleranweisungen angewendet werden, muss dieses Verfahren im Prüfbericht ausreichend detailliert dokumentiert werden, damit die Prüfung wiederholt werden kann.

9.2 Vorbereitung

Die Prüfgeräte, die Prüfflüssigkeit und das Aufnahmegefäß für die Prüfflüssigkeit werden entsprechend der gewählten Durchführung vorbereitet.

Das zu prüfende Kolbenhubgerät, die Prüfgeräte, die austauschbaren Teile und die Prüfflüssigkeiten werden bis zum Erreichen des thermischen Gleichgewichts stehen gelassen.

Bei Kolbenhubgeräten mit variablem Volumen wird das Prüfvolumen gewählt; während des Prüfzyklus aller Wiederholungsmessungen darf diese Einstellung nicht geändert werden.

Wird eine Bürette, ein Dilutor oder ein Dispenser geprüft, wird das zu prüfende Kolbenhubgerät, dessen Reservoir bereits mit Prüfflüssigkeit gefüllt ist, so platziert, dass die Abgabe der Prüfflüssigkeit direkt in das Aufnahmegefäß möglich ist. Das Kolbenhubgerät wird nach den Herstellerangaben vorbefüllt (Priming), um Luftblasen in den Schläuchen und Ventilen zu entfernen. Die Abgabegeschwindigkeit wird nach den Anweisungen des Herstellers eingestellt. Die ersten Tropfen Flüssigkeit müssen gegebenenfalls vor Beginn der Kalibrierung verworfen werden, sofern dies vom Hersteller angegeben ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8655-7:2024-02