

DIN EN ISO 23783-1



ICS 01.040.71; 71.040.20

Einsprüche bis 2023-08-02

Entwurf**Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme –
Teil 1: Terminologie und allgemeine Anforderungen (ISO 23783-1:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23783-1:2023**

Automated liquid handling systems –
Part 1: Vocabulary and general requirements (ISO 23783-1:2022);
German and English version prEN ISO 23783-1:2023

Systèmes automatisés de manipulation de liquides –
Partie 1: Vocabulaire et exigences générales (ISO 23783-1:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23783-1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-06-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an fnla@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 23783-1:2022 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 prEN ISO 23783-1:2023 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 5725-1:1994	siehe	DIN ISO 5725-1:1997-11
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 23783-2	siehe	E DIN EN ISO 23783-2
ISO 23783-3:2022	siehe	E DIN EN ISO 23783-3:2023-07

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 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN ISO 5725-1:1997-11, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994)*

E DIN EN ISO 23783-2, *Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme — Teil 2: Messverfahren zur Bestimmung der volumetrischen Leistung*

E DIN EN ISO 23783-3:2023-07, *Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme — Teil 3: Bestimmung, Spezifikation und Protokollierung der volumetrischen Leistung (ISO 23783-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23783-3:2023*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23783-1:2023-07

– Leerseite –

Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme – Teil 1: Terminologie und allgemeine Anforderungen (ISO 23783-1:2022)

Automated liquid handling systems – Part 1: Vocabulary and general requirements (ISO 23783-1:2022)

Systèmes automatisés de manipulation de liquides – Partie 1: Vocabulaire et exigences générales (ISO 23783-1:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Abkürzungen	16
5 Betrieb von automatisierten Flüssigkeitsdosiersystemen	18
5.1 Typen von automatisierten Flüssigkeitsdosiersystemen	18
5.1.1 Allgemeines	18
5.1.2 Automatisierte Kolbenhub-Flüssigkeitsdosiersysteme	18
5.1.3 Pumpenbetriebene automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme	18
5.1.4 Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme unter Verwendung von Tintenstrahldosiertechnologien	19
5.1.5 Automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme mit akustischer Tröpfchenausstoßtechnologie	19
5.1.6 Stift-Werkzeuge	19
5.2 Typen von Pipettenspitzen für ALHS	20
5.2.1 Allgemeines	20
5.2.2 Luftverdrängungsspitzen	20
5.2.3 Spitzen für Direktverdrängerpipetten	20
5.2.4 Feste Spitzen	20
5.3 Reinigung von wiederverwendbaren Komponenten und Bestätigung der messtechnischen Eigenschaften	21
6 Regelmäßige Prüfung und Kalibrierung von ALHS	21
6.1 Metrologische Bestätigung	21
6.1.1 Allgemeines	21
6.1.2 Kalibrierung	21
6.1.3 Routineprüfungen	21
6.2 Zu prüfende Kanäle	22
6.3 Prüfvolumina	22
6.4 Prüfflüssigkeiten	22
6.5 Wiederholmessungen	22
6.6 Prüfhäufigkeit	22
6.7 Prüfverfahren	23
6.8 Austauschbare Komponenten	23
6.8.1 Automatisch austauschbare Komponenten	23
6.8.2 Manuell austauschbare Komponenten	23
6.8.3 Andere austauschbare Komponenten	23
6.9 Firmware- und Software-Aktualisierungen	23
6.10 Umgebungsbedingungen	24
6.10.1 Allgemeines	24
6.10.2 Werksabnahmeprüfung	24
6.10.3 Abnahmeprüfung vor Ort	24
6.11 Justierung	25
6.11.1 Allgemeines	25
6.11.2 Flüssigkeitsklassen	25
6.11.3 Justierung der ALHS-Einstellungen	25
6.12 Korrektur	25
6.13 Angabe der Ergebnisse im Bericht	26
7 Spezifikation der volumetrischen Leistung von ALHS	26
7.1 Vom Hersteller des ALHS bereitzustellende Informationen	26

7.2	Optionale Angaben	26
	Literaturhinweise	28

Tabellen

Tabelle 1 — Abkürzungen, die in der Normenreihe ISO 23783 verwendet werden	17
--	----

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 23783-1:2022 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 prEN ISO 23783-1:2023 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23783-1:2022 wurde von CEN als prEN ISO 23783-1:2023 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 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*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 23783-1 ersetzt zusammen mit ISO 23783-2 und ISO 23783-3 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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument definiert Begriffe, die sich auf automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme (ALHS, en: automated liquid handling systems) beziehen. Dieses Dokument legt auch allgemeine Anforderungen für die Verwendung von ALHS fest. Es beschreibt die Typen von ALHS und die spezifischen Nutzeranforderungen, Einstellungen und Justierungen für jeden ALHS-Typ. Es legt auch die Umweltaanforderungen für die Verwendung von ALHS fest.

Dieses Dokument gilt für alle ALHS mit vollständigen, installierten Flüssigkeitsdosiersystemen, einschließlich Spitzen und anderer wesentlicher Teile, die für die Dosierung eines bestimmten Volumens benötigt werden und die Flüssigkeitsdosier-Aufgaben ohne menschliches Zutun in Laborgeräten durchführen.

ANMERKUNG Messverfahren zur Bestimmung der volumetrischen Leistung sind in ISO 23783-2 angegeben. Die Bestimmung, Spezifikation und Dokumentation der volumetrischen Leistung von automatisierten Flüssigkeitsdosiersystemen wird in ISO 23783-3 beschrieben.

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 23783-2, *Automated liquid handling systems — Part 2: Measurement procedures for the determination of volumetric performance*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Genauigkeit

Genauigkeit der Flüssigkeitsabgabe

<ALHS> Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Abgabevolumen und dem Zielvolumen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept „Genauigkeit“ wird nicht als numerischer Wert angegeben. Eine Flüssigkeitsabgabe gilt als genauer, wenn sie mit einer kleineren Messabweichung erfolgt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Genauigkeit“ darf nicht für „Richtigkeit“ und der Begriff „Präzision“ sollte nicht für „Genauigkeit“ verwendet werden, die jedoch mit diesen beiden Begriffen zusammenhängt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Beziehung zwischen Genauigkeit, systematischer Messabweichung und zufälliger Messabweichung eines automatisierten Flüssigkeitsdosiersystems wird in ISO 23783-3:2022, 5.1 näher erläutert.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13, modifiziert — die Definition und Anmerkung 1 und Anmerkung 2 wurden für den Kontext der automatisierten Flüssigkeitsdosiersysteme geändert und Anmerkung 3 wurde ersetzt.]

3.2

mit Luftpolster

<Kolbenhub-ALHS> Flüssigkeitsdosierprinzip, bei dem sich ein Luftkörper zwischen dem Kolben und der Prüf-
flüssigkeit befindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglich, einen großen Luftspalt (Kolbensysteme) oder einen kleineren Luftspalt zwi-
schen der Prüfliquidität und der Systemliquidität (liquiditätsgefüllte Systeme) zu haben.

3.3

Luftspalt

eingeschlossenes Luftvolumen

totes Luftvolumen

<Kolbenhub-ALHS> Luftvolumen zwischen dem unteren Teil des Kolbens und der Oberfläche der angesaugten
Liquidität

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglich, einen großen Luftspalt (Kolbenhubsysteme) oder einen kleineren Luftspalt
für liquiditätsgefüllte Systeme zu haben.

3.4

automatisiertes Flüssigkeitsdosiersystem

ALHS, en: automated liquid handling system

System mit einem kompletten, installierten Flüssigkeitsdosiergerät, einschließlich Spitzen und anderer
wesentlicher Komponenten, die für die Dosierung eines bestimmten Volumens ohne menschliches Zutun in
Laborgeräten erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für automatisierte Flüssigkeitsdosiersysteme sind automatische Pipettiersys-
teme (APS) und automatische Dosiersysteme (ADS).

3.5

Kalibrierung

<ALHS> Vorgang, der unter bestimmten Bedingungen eine Beziehung zwischen dem Zielvolumen des ALHS
und dem Abgabevolumen herstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Kalibrierung kann durch eine Bewertung, eine Kalibrierkurve oder eine Kalibrierta-
belle ausgedrückt werden. Sie kann eine Korrektur beinhalten, aber eine Korrektur oder Justierung ist kein erforderliches
Element einer Kalibrierung.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.39, modifiziert — die Definition wurde vereinfacht und für den Kontext
der automatisierten Flüssigkeitsdosiersysteme angepasst; Anmerkung 1 wurde vereinfacht und Anmerkung 2
und Anmerkung 3 wurden gestrichen.]

3.6

Korrektur

rechnerische Kompensation für einen systematischen Effekt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die rechnerische Kompensation kann verschiedene Formen annehmen, wie z. B. die eines
Summanden oder Faktors, oder kann aus einer Tabelle abgeleitet werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.53, modifiziert — die Definition und Anmerkung 2 wurden um den Begriff
„mathematisch“ ergänzt, der Begriff „geschätzt“ wurde aus der Definition gestrichen und Anmerkung 1 wurde
gestrichen.]

3.7

Abgabevolumen

von einem Flüssigkeitsdosiersystem abgegebene Menge

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgabevolumen ist ein konzeptioneller Begriff und kann aufgrund von Messabweichungen nicht mit absoluter Sicherheit bestimmt werden.

3.8

Dosierhöhe

Anfangsabstand, in dem die Prüfflüssigkeit relativ zu einer angegebenen Referenz abgegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Dosierung aus einem festen Anfangsabstand zur Flüssigkeitsoberfläche verringert sich die Dosierhöhe mit steigendem Flüssigkeitspegel.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Dosierung aus einem festen Abstand zum Boden der Vertiefung verändert die Dosierhöhe im Verlauf der Dosierung nicht.

Anmerkung 3 zum Begriff: Durch das Dosieren und Einstellen des Abstands zur Flüssigkeitsoberfläche ändert sich die Dosierhöhe im Laufe des Dosiervorgangs nicht. Dies ist eine Betriebsart, die bei einigen ALHS-Füllstandserfassungssystemen möglich ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Durch das Dosieren und Anpassen des Abstands zum Boden der Vertiefung erhöht sich die Dosierhöhe im Laufe des Dosiervorgangs. Dies ist eine Betriebsart, die bei einigen ALHS-Füllstandserfassungssystemen möglich ist.

3.9

Dosiersystem

Vorrichtung zur Dosierung von Flüssigkeiten aus einem vorgefüllten Flüssigkeitsbehälter

3.10

Einwegspitze

Komponente zum Übertragen von Flüssigkeit, die einmal angebracht und nach Verwendung, wie vom Hersteller festgelegt, abgenommen und zum Wegwerfen bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Einwegspitzen sind in der Regel aus Kunststoff.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einwegspitzen stehen im Gegensatz zu *festen Spitzen* (3.13).

3.11

Dosierung mit Trockenkontakt

Übertragung von Flüssigkeit, während die Spitze mit einer trockenen Oberfläche in Kontakt ist

3.12

Werksabnahmeprüfung

interne Prüfung am Standort der ALHS-Produktion, um die ALHS-Leistung entsprechend den Spezifikationen des Herstellers sicherzustellen

3.13

feste Spitze

Komponente zum Übertragen von Flüssigkeit, die nach Verwendung am Dosierkopf befestigt bleibt und vor der nächsten Verwendung gereinigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Feste Spitzen stehen im Gegensatz zu *Einwegspitzen* (3.10).

3.14

Pipettieren im Vorwärtsmodus

Pipettieren im Direktmodus

Prozess des Flüssigkeitstransfers, bei dem das gesamte angesaugte Volumen abgegeben wird

3.15

Eintauchtiefe

Tiefe der Öffnung der Kolbenhubpipettenspitze unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Eintauchtiefe kann sowohl für das Ansaugen als auch für das Abgeben (Nasskontakt) gelten.

3.16

individuell gesteuerter Kanal

<ALHS> Flüssigkeitsdosierkanal, der unabhängig von anderen Kanälen betrieben werden kann

3.17

Tintenstrahldosierer

Dosiersystem, das Technologien verwendet, die Flüssigkeitsvolumen als einzelne, frei fliegende Tröpfchen oder Strahlen abgeben (z. B. Tintenstrahltechnologie)

Anmerkung 1 zum Begriff: So können beispielsweise mehrere Volumenschritte von wenigen Pikolitern zu Dosiervolumina von mehreren Mikrolitern aufaddiert werden.

3.18

Laborgeräte

<ALHS> Materialien, die in Verbindung mit der Flüssigkeitsdosierung verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Laborgeräten gehören unter anderem Einwegspitzen, Behälter, Aufnahmegefäße, Adapter und Mikroplatten.

3.19

Flüssigkeitsklasse

spezifische Flüssigkeit oder spezifischer Flüssigkeitstyp, die oder der durch spezifische Flüssigkeitseigenschaften definiert ist, die spezifische Einstellungen des Flüssigkeitsdosiersystems erfordern, um ein gewünschtes Abgabevolumen zu erreichen

3.20

Fehlergrenze

oberer oder unterer Betrag der höchsten zulässigen Abweichung des abgegebenen Volumens vom Zielvolumen

3.21

angegebenes Höchstvolumen

größtes Volumen, für das Angaben gemacht werden

3.22

gemessenes Volumen

von einem Volumenmesssystem angegebene Menge

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis enthalten alle Messungen eine gewisse Messabweichung. Das gemessene Volumen ist ein Mengenwert und dient als Schätzung des Abgabevolumens, das nicht mit völliger Sicherheit bekannt ist.

3.23

angegebenes Mindestvolumen

kleinstes Volumen, für das Angaben gemacht werden

3.24

Messmethode

Messverfahren

detaillierte Beschreibung einer Messung nach einem oder mehreren Messprinzipien

Anmerkung 1 zum Begriff: Manchmal wird zwischen einer „Messmethode“ und einem „Messverfahren“ unterschieden. In diesem Dokument werden die Begriffe synonym verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In den Beschreibungen der Messverfahren in diesem Dokument werden die Schritte beschrieben, die zur Durchführung einer Volumenmessung und zur Berechnung bestimmter deskriptiver Statistiken erforderlich sind. Weitere Einzelheiten, die für den Betrieb des ALHS erforderlich sind, sind Teil des *Prüfprozesses* (3.51). In diesem Dokument ist das Messverfahren eines der Bestandteile eines Prüfprozesses.

3.25

Messunsicherheit

<Abgabevolumen> nicht-negativer Parameter, der die statistische Streuung der Abgabevolumina bestimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Messunsicherheit des mittleren Abgabevolumens und die Messunsicherheit eines einzelnen Abgabevolumens sind zwei unterschiedliche Anwendungen dieses Konzepts.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messunsicherheit des mittleren Abgabevolumens und die Messunsicherheit eines einzelnen Abgabevolumens enthalten Beiträge aus den zufälligen Messabweichungen und unkorrigierten systematischen Messabweichungen des ALHS.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Messunsicherheit umfasst Beiträge der Messsystemunsicherheit sowie des zu prüfenden ALHS.

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese Messunsicherheiten können nach ISO/IEC Guide 98-3 geschätzt werden.

3.26

Unsicherheit des Messsystems

nicht-negativer Parameter, der die statistische Streuung der Volumenergebnisse des Messverfahrens bestimmt und der die Unsicherheit des zu prüfenden ALHS nicht einschließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Unsicherheit des Messsystems kann nach ISO/IEC Guide 98-3 geschätzt werden.

3.27

metrologische Bestätigung

Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass das ALHS die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung oder Verifizierung, jede erforderliche Einstellung oder Reparatur mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen Anforderungen für die beabsichtigte Anwendung des ALHS sowie alle erforderlichen Plombierungen und Etikettierungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine metrologische Bestätigung ist erst dann erreicht, wenn die Eignung des ALHS für die beabsichtigte Anwendung dargelegt und dokumentiert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch enthalten Gesichtspunkte wie Messbereich, Auflösung und Fehlergrenzen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen der metrologischen Bestätigung unterscheiden sich in der Regel von Produktanforderungen und sind in letzteren nicht festgelegt.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.6, modifiziert — der Begriff „Messmittel“ wurde durch „ALHS“ ersetzt.]

3.28

metrologische Rückführbarkeit

Rückverfolgbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, durch die das Ergebnis mit einer Referenz (als Bezugsgröße) in Beziehung gesetzt werden kann, und zwar durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, wobei jede Kalibrierung zur Messunsicherheit beiträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere Informationen finden sich in den Anmerkungen zur Definition (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41) und zum verwandten Begriff „metrologische Rückführungskette“ (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.42).

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41 modifiziert — Anmerkung 1, Anmerkung 2, Anmerkung 3 und Anmerkung 4 wurden gestrichen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.29

Mikroplatte

flache Platte mit einer Reihe von Vertiefungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Abmessungen von Mikroplatten sind in ANSI/SLAS-Normen[5-9] definiert.

3.30

Mehrkanalkopf

<ALHS> Gruppe von gemeinsam betriebenen Flüssigkeitsdosierkanälen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den üblichen Anordnungen von Mehrkanalköpfen gehören 8-, 96-, 384- und 1 536-Kanalköpfe. Andere Anordnungen sind möglich, z. B. 2-Kanal- bis 1 536-Kanal-Konfigurationen.

3.31

Mehrfachdosierung

wiederholte Dosierung

sequentielle Dosierung

<ALHS> Sammlung von Dosierungen ohne zwischenzeitliche Ansaugung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die erste Dosierung kann unterschiedlich ausfallen und wird häufig verschwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der wiederholten Dosierung wird in der Regel wiederholt dasselbe Volumen abgegeben, während bei der sequentiellen Dosierung in der Regel unterschiedliche Volumen abgegeben werden.

3.32

kontaktlose Dosierung

berührungslose Dosierung

Freistrahldosierung

Abgabe der Flüssigkeit ohne Kontakt mit dem Ziel oder der im Ziel enthaltenen Flüssigkeit

3.33

Ausreißer

Wert unter einer Serie von Werten, der mit den anderen Werten dieser Serie nicht verträglich ist

3.34

Pipettiersystem

System zum Ansaugen und Ausgeben eines bestimmten Flüssigkeitsvolumens

3.35

positive Verdrängung

direkte Verdrängung

<Kolbenhub-ALHS> Prinzip der Flüssigkeitsdosierung, bei dem ein Kolben in direktem Kontakt mit der Flüssigkeit steht

3.36

Präzision

<ALHS> Grad der Übereinstimmung zwischen wiederholten gelieferten Mengen unter bestimmten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Präzision ist ein konzeptioneller und kein quantitativer Wert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Messpräzision wird üblicherweise numerisch durch Maße der zufälligen Messabweichung angegeben, wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter festgelegten Bedingungen der Messung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die „festgelegten Bedingungen“ können z. B. Wiederholbedingungen, Zwischenpräzision oder Vergleichbedingungen sein (siehe ISO 5725-1:1994).

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Beziehung zwischen Genauigkeit, Richtigkeit, Präzision, systematischer Messabweichung und zufälliger Messabweichung eines automatisierten Flüssigkeitsdosiersystems wird in ISO 23783-3:2022, 5.1 näher erläutert.

3.37

zufällige Messabweichung

<ALHS> Bestandteil des Fehlers bei der Flüssigkeitsdosierung, der bei wiederholten Flüssigkeitsabgaben auf unvorhersehbare Weise variiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beziehung zwischen Genauigkeit, systematischer Messabweichung und zufälliger Messabweichung eines automatisierten Flüssigkeitsdosiersystems wird in ISO 23783-3:2022, 5.1 näher erläutert.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.19, modifiziert — die Definition wurde für den Kontext der automatisierten Flüssigkeitsdosierung geändert; Anmerkung 1 wurde ersetzt und Anmerkung 2 und Anmerkung 3 wurden gestrichen.]

3.38

Wiederholpräzision

Wiederholpräzision der Flüssigkeitsabgabe

<ALHS> Präzision von Flüssigkeitsabgaben, die bei einer bestimmten Kombination von Wiederholbedingungen erhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wiederholpräzision bezieht sich auf die Variabilität zwischen Flüssigkeitsabgaben, die mit demselben automatisierten Flüssigkeitsdosiersystem unter nahezu identischen Bedingungen durchgeführt werden. Es ist anerkannt, dass wiederholte Messungen aufgrund unbekannter oder unkontrollierbarer Faktoren, die den Flüssigkeitsdosierprozess beeinflussen, in der Regel nicht übereinstimmen. Das Ausmaß dieser Variabilität kann durch eine Standardabweichung ausgedrückt werden, die so genannte Wiederholstandardabweichung.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.21, modifiziert — die Definition wurde für den Kontext der automatisierten Flüssigkeitsdosierung geändert und Anmerkung 1 wurde hinzugefügt.]

3.39

Wiederholbedingung

Wiederholbedingung der Flüssigkeitsabgabe

<ALHS> Bedingung der Flüssigkeitsabgabe, aus einer bestimmten Kombination von Bedingungen, die dasselbe Flüssigkeitsabgabeverfahren, dieselben Bediener, dasselbe Messsystem, dieselben Betriebsbedingungen und denselben Standort umfassen, und wiederholte Messungen an demselben automatisierten Flüssigkeitsdosiersystem über eine kurze Zeitspanne

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20, modifiziert — die Definition wurde für den Kontext der automatisierten Flüssigkeitsdosierung geändert und Anmerkung 1 und Anmerkung 2 wurden gestrichen.]