



HandyStep®

Standard Operating Procedure

Índice

1	Introducción	3
2	Preparación	4
2.1	Identificación del aparato	4
2.2	Equipamiento mínimo.....	4
2.3	Limpieza	4
2.4	Control visual de daños.....	4
2.5	Control de funcionamiento	5
2.5.1	HandyStep® touch / touch S y HandyStep® electronic	5
2.5.2	HandyStep® S.....	6
3	Aparatos de ensayo y accesorios	7
4	Control gravimétrico	8
4.1	HandyStep® touch y HandyStep® touch S.....	8
4.2	HandyStep® electronic	9
4.3	HandyStep® S.....	10
5	Valoración de los resultados del control gravimétrico	11
5.1	Temperatura y factor Z.....	12
5.2	Límites de error del fabricante de HandyStep	12
5.3	Límites de error ISO de HandyStep.....	14
5.4	Límites de error a definir por el usuario	14
6	Acta de control para aparatos medidores de volumen	15
7	Anexo	17
7.1	Abreviaturas, unidades y formas de escritura.....	17
7.2	Declaración sobre la ausencia de riesgos para la salud	18
7.3	Servicio de calibrado de BRAND	19
7.3.1	Gama de aparatos.....	19
7.3.2	Control según la norma DIN EN ISO 8655	19
7.4	Laboratorio de calibrado acreditado D-K-18572-01-00 de BRAND	19
7.4.1	Aparatos medidores de volumen para los cuales BRAND emite certificados de calibrado DAkkS	20
7.5	Software de calibración EASYCAL™: control sencillo de los medios de ensayo	21

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 agresivos, es aconsejable verificar los aparatos con mayor frecuencia.

Los siguientes aparatos pueden verificarse siguiendo estas instrucciones:

Equipos	Normas pertinentes
HandyStep® S HandyStep® electronic HandyStep® touch / touch S	ISO 8655:2022

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. 19*'. 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. Identificación del aparato

- + Leer el número de serie (grabado con láser en la carcasa). Apuntarlo en el acta de control: **1**.
- + Leer el tamaño de la punta PD. Apuntarlo el acta de control: **1**.
- + Leer, eventualmente, la identificación propia del cliente. Apuntarlo en el acta de control: **1**.

2.2. Equipamiento mínimo

- + Uno de los siguientes aparatos:
HandyStep® touch/touch S
HandyStep® electronic
HandyStep® S
- + Puntas PD
Utilizar solo las puntas adecuadas para los dosificadores. Los mejores resultados se obtienen con puntas PD originales de BRAND.

2.3. Limpieza

- + Limpiar a fondo la carcasa.
Realizar la limpieza con un paño húmedo (agua o solución jabonosa diluida).
¡No desarmar el aparato!
Véase el manual de instrucciones.

2.4. Control visual de daños

Avería - ¿Qué hacer en caso de errores?

Posible avería	Causa	Solución
La punta PD gotea	La punta PD tiene filtraciones	Cambiar la punta PD
Daños en piezas importantes del aparato	Destrucción mecánica o química	Enviar el aparato

2.5. Control de funcionamiento

2.5.1. HandyStep® touch / touch S y HandyStep® electronic

1. Colocar una nueva punta PD.
 - La punta PD se reconoce automáticamente, o bien, en caso de puntas compatibles con el dosificador, es posible seleccionar el volumen.
2. Modificar el volumen que se desea dosificar.
3. Llenar la punta PD. Sumergir la punta PD en el líquido de ensayo. El líquido debe aspirarse de manera uniforme.
4. Mantener el aparato aprox. 10 segundos en posición vertical y observar si se forma una gota en la punta.
 - Si se forma una gota, siga las indicaciones de la siguiente tabla.
5. Volver a dosificar el líquido de ensayo por pasos.
 - El líquido debe dosificarse de manera uniforme.
6. Vaciar la punta PD por completo y retirarla.
7. Indicar el resultado en el acta de control (3).

Posible avería	Causa	Solución
La punta PD gotea	La punta PD tiene filtraciones	Cambiar la punta PD
Después de dosificar el líquido, se expulsa aire en el último paso.	La punta PD tiene filtraciones	Cambiar la punta PD
Daños en piezas importantes del aparato	Destrucción mecánica o química	Enviar el aparato

Si aparecen mensajes de error en el aparato, ¡consulte las instrucciones de uso!

2.5.2. HandyStep® S

1. Colocar una nueva punta PD.
2. ¿El émbolo se encastra de manera correcta?
 - La palanca de mando se debe poder mover de forma suave y sin sacudidas.
3. ¿Se puede modificar el volumen?
4. Llenar la punta PD. Sumergir la punta PD en el líquido del ensayo y llenar la punta PD. La palanca de mando se debe poder mover de forma suave y sin sacudidas.
5. Mantener el aparato aprox. 10 segundos en posición vertical y observar si se forma una gota en la punta.
 - Si se forma una gota, siga las indicaciones de la siguiente tabla.
6. Volver a dosificar el líquido de ensayo por pasos.
 - Comprobar el número de pasos de dosificación:
Ejemplo en el nivel 5: 10 pasos (1 compensación del movimiento + 9 pasos de prueba). La palanca de mando debe moverse suavemente y sin sacudidas.
7. Vaciar la punta PD por completo y retirarla.
8. Indicar el resultado en el acta de control (3).

Possible avería	Causa	Solución
No se puede colocar la punta PD.	+ La palanca de sujeción/llenado no está completamente desplazada hacia abajo ni plegada hacia arriba. + El émbolo de la punta TD no está completamente introducido.	Desplazar la palanca de sujeción/llenado completamente hacia abajo y plegar hacia arriba. Introducir completamente el émbolo de la punta PD en el cilindro.
La palanca de llenado/sujeción no puede desplazarse hacia arriba.	+ La palanca de sujeción/llenado no está completamente introducida (cerrada).	Introducir completamente el émbolo de la punta PD en el aparato y cerrar la palanca de sujeción/llenado.
La punta PD gotea.	+ La punta PD tiene filtraciones.	Cambiar la punta PD.

Encontrará más información sobre las verificaciones y los ajustes en las respectivas 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	Incertidumbre de medición estándar
V	mg	mg	mg
1 µl < V ≤ 10 µl	0,001	0,002	0,002
10 µl < V ≤ 100 µl	0,01	0,02	0,02
100 µl < V ≤ 1000 µl	0,1	0,2	0,2
1 ml < V ≤ 10 ml	0,1	0,2	0,2

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).

4. Control gravimétrico

4.1. HandyStep® touch y HandyStep® touch S

Este control se puede realizar con una punta PD de cualquier tamaño. Por lo general se utiliza la punta PD de 5 ml.

- | | | |
|-----|--|---|
| 1. | Ajuste el volumen nominal. | Seleccionar el modo de dosificación múltiple. Colocar la punta PD de 5 ml |
| 2. | Determinar la temperatura del agua desionizada. | Indicar la temperatura en el acta de control. |
| 3. | Purgar la punta PD antes de utilizarla. | Ajustar el volumen del paso de dosificación en 5 ml. Llenar la punta de líquido y volver a vaciarla. Después de la purga, la presencia de pequeñas burbujas de aire en el área del émbolo no influye en el resultado. |
| 4. | Llenar la punta PD. | Sumergir la punta PD en posición vertical en el líquido de ensayo y aspirar el líquido apretando el botón STEP.
Una vez aspirado el líquido, el HandyStep® touch o touch S efectúa una compensación automática del movimiento para liberar la tensión del líquido en la punta.
Atención: aspiración de aire:
si se expulsa aire en el último paso, la punta tiene filtraciones. A continuación, cambiar la punta y repetir el proceso. |
| 5. | Colocar el recipiente de pesaje lleno con un poco de agua desionizada sobre la balanza y tarar la balanza. | |
| 6. | Retirar el recipiente de pesaje de la balanza. | |
| 7. | Depositar el primer paso de dosificación en el recipiente de pesaje. | Hasta un volumen de 5 ml, se recomienda colocar la punta PD en la pared del recipiente en un ángulo de aprox. 30° a 45° y, a continuación, escurrir la punta a lo largo de aprox. 10 mm.
A partir de 5 ml, es posible dosificar, en la de los casos, por chorro libre. |
| 8. | Colocar el recipiente de pesaje sobre la balanza. | Indicar el resultado en el acta de control (6 V ₁) |
| 9. | Volver a tarar la balanza. | |
| 10. | Repetir diez veces los puntos 5 a 8. | Indicar el resultado en el acta de control (6 V ₁) |
| 11. | Realizar este control de manera análoga con un 50 % y un 10 % del volumen nominal. | Al controlar con un 50 % (V ₂) o 10 % (V ₃) del volumen nominal, no es necesario rellenar el aparato tras cada medición, dado que los volúmenes se dosifican por pasos.
Indicar los valores de pesaje en el acta de control. ¡En total se obtienen 30 valores de pesaje! |

4.2. HandyStep® electronic

Este control se puede realizar con una punta PD de cualquier tamaño. Por lo general se utiliza la punta PD de 5 ml.

- | | | |
|-----|--|---|
| 1. | Ajuste el volumen nominal. | |
| 2. | Determinar la temperatura del agua desionizada. | Indicar la temperatura en el acta de control. |
| 3. | Purgar la punta PD antes de utilizarla. | Ajustar el volumen del paso de dosificación en 5 ml. Llenar mínimamente la punta de líquido y volver a vaciarla. Después de la purga, la presencia de pequeñas burbujas de aire en el área del émbolo no influye en el resultado. |
| 4. | Llenar la punta PD. | Sumergir la punta PD en posición vertical en el líquido de ensayo y aspirar el líquido apretando el botón STEP.
Una vez aspirado el líquido, el HandyStep® electronic efectúa una compensación automática del movimiento para liberar la tensión del líquido en la punta. En este paso, se dosifica un poco de agua desionizada. |
| 5. | Colocar el recipiente de pesaje lleno con un poco de agua desionizada sobre la balanza y tarar la balanza. | |
| 6. | Retirar el recipiente de pesaje de la balanza. | |
| 7. | Depositar el primer paso de dosificación en el recipiente de pesaje. | Hasta un volumen de 5 ml, se recomienda colocar la punta PD en la pared del recipiente en un ángulo de aprox. 30° a 45° y, a continuación, escurrir la punta a lo largo de aprox. 10 mm.
A partir de 5 ml, es posible dosificar, en la de los casos, por chorro libre. |
| 8. | Colocar el recipiente de pesaje sobre la balanza. | Indicar el resultado en el acta de control (6 V ₁) |
| 9. | Volver a tarar la balanza. | |
| 10. | Repetir diez veces los puntos 5 a 8. | Indicar el resultado en el acta de control (6 V ₁) |
| 11. | Realizar este control de manera análoga con un 50 % y un 10 % del volumen nominal. | Al controlar con un 50 % (V ₂) o 10 % (V ₃) del volumen nominal, no es necesario rellenar el HandyStep® electronic tras cada medición, dado que los volúmenes se dosifican por pasos.
Indicar los valores de pesaje en el acta de control. ¡En total se obtienen 30 valores de pesaje! |

4.3. HandyStep® S

Este control se puede realizar con una punta PD de cualquier tamaño. Por lo general se utiliza la punta PD de 5 ml.

1. Ajustar la posición 5 en el HandyStep® S.
2. Determinar la temperatura del agua desionizada. Indicar la temperatura en el acta de control.
3. Purgar la punta PD antes de utilizarla. Llenar mínimamente la punta de líquido y volver a vaciarla. Después de la purga, la presencia de pequeñas burbujas de aire en el área del émbolo no influye en el resultado.
4. Llenar la punta PD. Sumergir la punta PD en posición vertical en el líquido de ensayo.
5. El primer paso se desecha. Este sirve como compensación del movimiento para liberar la tensión del líquido en la punta.
6. Colocar el recipiente de pesaje lleno con un poco de agua desionizada sobre la balanza y tarar la balanza.
7. Retirar el recipiente de pesaje de la balanza.
8. Depositar el segundo paso de dosificación en el recipiente de pesaje. Hasta un volumen de 5 ml, se recomienda colocar la punta PD en la pared del recipiente en un ángulo de 30° a 45°. Presionar la palanca de dosificación a una velocidad uniforme hasta el primer tope y mantener. A continuación, escurrir la punta a lo largo de aprox. 10 mm. A partir de 5 ml, es posible dosificar, en la mayoría de los casos, por chorro libre.
9. Colocar el recipiente de pesaje sobre la balanza. Indicar el resultado en el acta de control (**6** V₁)
10. Volver a tarar la balanza.
11. Repetir diez veces los puntos 6 a 9. Indicar los valores de pesaje en el acta de control.
¡En total se obtienen 30 valores de pesaje!
Nota:
En posición 5 es necesario volver a llenar la punta PD o volver a aspirar líquido para poder efectuar la dosificación del paso 10.
12. Realizar este control de manera análoga en las posiciones 3 (V₂) y 1 (V₃).

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	Cálculo	Comentario
1.	<p>Peso medio: (ejemplo para 10 valores de pesaje)</p> $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5 + x_6 + x_7 + x_8 + x_9 + x_{10}}{10}$	
2.	<p>Volumen medio:</p> $\bar{V} = \bar{x} * Z$	Factor Z; véase tabla 1. Apuntar el resultado en el acta de control 6a .
3.	<p>Desviación estándar:</p> $s = Z * \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$	Factor Z; véase tabla 1. Apuntar el resultado en el acta de control 6b .
4.	<p>Exactitud:</p> $E\% = \frac{\bar{V} - V_0}{V_0} * 100$	Apuntar el resultado en el acta de control 6c .
5.	<p>Coefficiente de variación:</p> $CV\% = \frac{100 s}{\bar{V}}$ <p>Comparación valores reales - valores de consigna: Límites de error: véase '<i>Límites de error del fabricante de HandyStep, p. 12</i>' y '<i>Límites de error ISO de HandyStep, p. 14</i>' y las siguientes tablas de precisión para el aparato respectivo o definir sus propios límites de error.</p> <p>Resultado:</p>	Apuntar el resultado en el acta de control 6d . Apuntar el resultado en el acta de control 6e . Apuntar el resultado en el acta de control 6g .

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

Recomendamos realizar el cálculo y la valoración con ayuda de un software. Para ello, BRAND ofrece el software de calibración EASYCAL™; véase [aquí](#). Este cómodo software funciona con Windows y acelera el cálculo de manera notable.

5.1. 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			

5.2. Límites de error del fabricante de HandyStep

Límites de error de volúmenes para los dosificadores múltiples

Los límites de error indicados son datos válidos para aparatos nuevos bajo condiciones de ensayo ideales (personal capacitado y condiciones ambientales normalizadas).

HandyStep® touch y HandyStep® touch S

Punta PD Tamaño	Intervalo de volumen	Volumen de control (E* ≤ ± %)			Volumen de control (CV* ≤ %)		
		100 %	50 %	10 %	100 %	50 %	10 %
0,1 ml	1 µl - 100 µl	1,0	1,0	1,6	0,5	1,0	2,0
0,5 ml	5 µl - 500 µl	0,9	0,9	1,0	0,3	0,6	1
1,0 ml	10 µl - 1 ml	0,6	0,9	1,0	0,3	0,5	0,8
1,25 ml	12,5 µl - 1250 µl	0,6	0,6	0,9	0,2	0,5	0,7
2,5 ml	25 µl - 2500 µl	0,5	0,6	0,7	0,15	0,3	0,6
5,0 ml	50 µl - 5000 µl	0,5	0,5	0,7	0,15	0,4	0,7
10,0 ml	100 µl - 10 ml	0,4	0,5	0,7	0,15	0,5	0,8
12,5 ml	125 µl - 12,5 ml	0,5	0,5	0,8	0,15	0,6	1,4
25,0 ml	250 µl - 25 ml	0,5	0,5	0,6	0,15	0,3	1,0
50,0 ml	500 µl - 50 ml	0,5	0,5	0,5	0,15	0,4	1,2

* E = Exactitud, CV = Coeficiente de variación

El volumen nominal es el volumen máximo impreso en la punta PD.

Los límites de error se refieren al volumen nominal y a volúmenes parciales en función de la punta PD, a igual temperatura (20 °C) del aparato, del ambiente y del agua destilada, con manejo regular. No se superan los límites de error estipulados en la norma ISO 8655.

HandyStep® electronic

Punta PD Tamaño	Intervalo de volumen	Volumen de control (E* ≤ ± %)			Volumen de control (CV* ≤ %)		
		100 %	50 %	10 %	100 %	50 %	10 %
0,1 ml	1 µl - 100 µl	1,0	1,0	1,6	0,5	1,0	2,0
0,5 ml	5 µl - 500 µl	0,9	0,9	1,0	0,3	0,6	1
1,0 ml	10 µl - 1 ml	0,6	0,9	1,0	0,3	0,5	0,8
1,25 ml	12,5 µl - 250 µl	0,6	0,6	0,9	0,2	0,5	0,7
2,5 ml	25 µl - 2500 µl	0,5	0,6	0,7	0,15	0,3	0,6
5,0 ml	50 µl - 5000 µl	0,5	0,5	0,7	0,15	0,4	0,7
10,0 ml	100 µl - 10 ml	0,4	0,5	0,7	0,15	0,5	0,8
12,5 ml	125 µl - 12,5 ml	0,5	0,5	0,8	0,15	0,6	1,4
25,0 ml	250 µl - 25 ml	0,5	0,5	0,6	0,15	0,3	1,0
50,0 ml	500 µl - 50 ml	0,5	0,5	0,5	0,15	0,4	1,2

* E = Exactitud, CV = Coeficiente de variación

El volumen nominal es el volumen máximo impreso en la punta PD.

Los límites de error se refieren al volumen nominal y a volúmenes parciales en función de la punta PD, a igual temperatura (20 °C) del aparato, del ambiente y del agua destilada, con manejo regular. No se superan los límites de error estipulados en la norma ISO 8655.

HandyStep® S

Tamaño de la punta PD	Intervalo de volumen µl	E* ≤ ± % Ajuste de carrera % del volumen nominal			CV* ≤ % Ajuste de carrera % del volumen nominal		
		1Δ2 %	3Δ6 %	5Δ10 %	1Δ2 %	3Δ6 %	5Δ10 %
0,1 ml	2 - 10	4,0	2,4	1,6	6,0	3,0	2,0
0,5 ml	10 - 50	2,5	1,5	1,0	2,5	1,5	1,0
1 ml	20 - 100	2,5	1,5	1,0	2,0	1,2	0,8
1,25 ml	25 - 125	2,5	1,4	0,9	2,0	1,1	0,7
2,5 ml	50 - 250	1,8	1,1	0,7	1,5	0,9	0,6
5 ml	100 - 500	1,8	1,1	0,7	1,5	0,9	0,7
10 ml	200 - 1000	1,8	1,1	0,7	2,0	1,2	0,8
12,5 ml	250 - 1250	1,8	1,1	0,8	3,2	2,0	1,4
25 ml	500 - 2500	1,5	0,9	0,6	3,0	1,5	1,0
50 ml	1000 - 5000	1,5	0,8	0,5	5,0	1,8	1,2

* E = Exactitud, CV = Coeficiente de variación

El volumen nominal es el volumen máximo impreso en la punta PD.

Los límites de error se refieren al volumen parcial ajustado en función del tamaño de la punta PD, a igual temperatura (20 °C) del aparato, de la punta, del ambiente y del agua destilada, así como con un manejo regular y sin sacudidas. La calibración se realiza según la norma DIN EN ISO 8655-5.

5.3. Límites de error ISO de HandyStep

Volumen nominal μl	1	2	3	10	20	50	100	200	500
E $\pm\%$	5	5	2,5	2,0	1,5	1,0	1,0	1,0	1,0
CV %	5	5	3,5	2,5	2,0	1,5	1,0	1,0	0,6
Volumen nominal ml	1,0	2,0	5,0	10	25	50			
E $\pm\%$	1	0,8	0,6	0,5	0,5	0,5			
CV %	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	0,25			

5.4. 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 de HandyStep, 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

Aparato

- HandyStep® electronic
 HandyStep® S
 HandyStep® touch
 HandyStep® touch S

Tamaño de la punta PD

- 0,1 ml
 0,5 ml
 1,0 ml
 1,25 ml
 2,5 ml
 5,0 ml
 25,0 ml
 12,5 ml
 10,0 ml
 25,0 ml
 50,0 ml

Otros:

Volumen nominal:

Número de serie:

Identificación propia del cliente:

Otro:

2

Daños

Volumen nominal:

Número de serie:

Identificación propia del cliente:

3

Fallo de funcionamiento

Tipo de daño

Daño reparado

ninguno

Tipo de fallo de funcionamiento

Fallo de funcionamiento reparado

(Continúa en la página siguiente)

4

Entorno

Temperatura del agua:

Balanza:

Termómetro:

Factor de corrección Z:

Humedad relativa del aire: (mín. 35 %):

5

Valores de pesaje obtenidos a partir del control gravimétrico

N.º del valor de pesaje	V ₁ =	V ₂ =	V ₃ =
X ₁ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₂ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₃ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₄ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₅ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₆ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₇ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₈ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₉ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X ₁₀ :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

6

Valoración del control gravimétrico

Valor calculado	V ₁ =	V ₂ =	V ₃ =
6a \bar{V}	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6b s	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6c E [%] real	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6d CV [%] real	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6e E [%] nominal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6e CV [%] nominal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6g Resultado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

El control se ha realizado según la norma DIN EN ISO 8655 y DIN EN ISO 4787.

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 μl < V < 100 μl 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: Polímero de perfluoroalcoxi Boro 3.3: Vidrio borosilicato AR-GLAS®: Vidrio sodocálcico de SCHOTT AG, 55122 Maguncia, Alemania PUR: Poliuretano
W ₁	Peso de tara del recipiente de pesaje
W ₂	Peso del recipiente de pesaje lleno con el medio a pesar.
R	Exactitud
CV	Coefficiente 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. Por lo tanto, le pedimos que comprenda que solo podemos realizar calibraciones| reparaciones si cumplimenta y firma la presente declaración.

¡ATENCIÓN! Si usted es un cliente fuera de Alemania, contacte con nuestro servicio técnico local en su país. Los aparatos procedentes del exterior de Alemania deben enviarse únicamente previa solicitud. Los aparatos enviados sin una solicitud previa no podrán ser procesados.

Para el envío de equipos desde [redacted] | al albarán de entrega número [redacted]

Dispositivo [redacted] | Número de serie [redacted]

El/la abajo firmante declara de forma vinculante lo siguiente:

- + Los aparatos enviados se han limpiado y descontaminado con cuidado antes del envío.
- + Los aparatos enviados no ocasionan peligros resultantes de contaminaciones bacteriológicas, virológicas, químicas o radiactivas.

Aplicaciones:

[redacted]

Medios utilizados:

Ácidos

Soluciones alcalinas

Disolventes

Suero, sangre

Medios de cultura celular, buffers

Otros:

[redacted]

Medidas de descontaminación:

[redacted]

Empresa / laboratorio (sello)

[redacted]

Name:

[redacted]

Posición

[redacted]

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).

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

BRAND. For lab. For life.®

BRAND

Kalibrierschein / Calibration certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory

BRAND GMBH + CO KG | Otto-Schott-Str. 25 | 97877 Wertheim | Germany

akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
German translation of ISO/IEC 17025:2017

Mitglied im / Member of
Deutschen Kalibrierdienst **DKD**

Kalibrierzeichen
Calibration mark

1000
D-K-
18572-01-00
2023-02

<p>Gegenstand Object</p> <p>Hersteller Manufacturer</p> <p>Typ Type</p> <p>Fabrikat/Serien-Nr. Serial number</p> <p>Kundenleghene Kennzeichnung Customer's specific label</p> <p>Auftraggeber Customer</p> <p>Auftragsnummer Order No.</p> <p>Anzahl der Seiten des Kalibrierscheins Number of pages of the certificate</p> <p>Datum der Kalibrierung Date of calibration</p> <p>Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift haben keine Gültigkeit. This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of both the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH and the issuing laboratory. Calibration certificates without signature are not valid.</p> <p>Datum der Ausstellung Date of issue</p> <p>2023-02-10</p> <p>www.brand.de calibration@brand.de</p>	<p>Kolbenhubpipette Piston Pipette</p> <p>BRAND GMBH + CO KG</p> <p>Transferpipette S Variabel 100 - 1000 µl Transferpipette S Adjustable volume 100 - 1000 µl</p> <p>232876543</p> <p>Fa. Muster GmbH + CO KG Bismarckstraße 42 a 47110 Musterhausen Deutschland</p> <p>4</p> <p>2023-02-10</p> <p>Freigabe des Kalibrierscheines durch Approval of the certificate of calibration by</p> <p>Dr. Jennifer Rinne</p>	<p>Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem internationalen Einheitensystem (SI). Die DAKKS ist Unterzeichnerin der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The DAKKS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</p>
---	---	--

1/4

Certificado de acreditación BRAND

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Befähigte gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Kalibrierlaboratorium

BRAND GMBH + CO KG
Otto-Schott-Str. 25, 97877 Wertheim

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Kalibrierungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Chemische und medizinische Messgrößen
Chemische Analysen und Referenzmaterialien
- Flüssigkeitsvolumen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.03.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-K-18572-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-K18752-01-00**

Berlin, 15.03.2022

J. V. Klaus
Im Auftrag Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Tim Hamisch
Fachbereichsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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 cm³ - 100 cm³

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



El software de calibración [EASYCAL™ 5](#) 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 my-labBRAND.

© 2023 BRAND GMBH + CO KG || 0624



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