

Kundeninformation Änderung der Grenzwerte gemäß ISO 8655:2022

Liebe Kundinnen, liebe Kunden,

wie in unserer Kundeninformation aus dem November 2022 bereits beschrieben, arbeiten wir mit Hochdruck daran, unsere Prozesse und Systeme auf die neue ISO 8655:2022 umzustellen. Wir haben uns dazu entschlossen, sehr zeitnah **zum 01.07.** bereits die Bewertung der Messergebnisse nach den Grenzwerten der ISO 8655:2022 durchzuführen. Somit möchten wir sicherstellen, dass Ihre Ergebnisse innerhalb der Grenzwerte der aktuellen Norm liegen. Die Änderungen zur Durchführung gemäß der ISO 8655:2022, z.B. den mehrfachen Spitzenwechsel, werden wir bis **zum Jahresende** anpassen.

Wer ist betroffen?

Viele unserer Kunden nehmen die Herstellergrenzen als Grundlage für die Bewertung der Messergebnisse. Von der Umstellung betroffen sind daher ausschließlich Kunden, die eine Bewertung nach ISO-Fehlergrenzen wünschen.

Bei einer Kalibrierung werden die messtechnischen Unsicherheiten einer Kalibrierung mit einer theoretischen Fehlergrenze abgeglichen, wie sie z. B. in der ISO-Norm 8655 oder vom Hersteller des Gerätes (technische Daten) festgelegt wurde. Die Intervalle mit Herstellergrenzen sind in der Regel enger gefasst als die ISO-Fehlergrenzen. Die Kalibrierungsergebnisse können auch mit Fehlergrenzen abgeglichen werden, die vom Anwender festgelegt wurden. Wenn die neue ISO-Norm befolgt wird, ist es immer noch möglich, die Pipette anhand von Hersteller- und Kundentoleranzen zu prüfen. Die Spezifikationen der Kundentoleranzen müssen dabei enger oder gleich den ISO-Fehlergrenzen sein, um die Konformität zu bestätigen. Sie dürfen dennoch nicht kleiner im Betrag sein als die Herstellergrenzen.

Wie ändern sich die Grenzwerte der ISO 8655:2022 gegenüber der Version ISO 8655:2002?

Die Anforderungen an die volumetrische Genauigkeit von Kolbenhubpipetten, Büretten und Dispensern wurden in der ISO 8655:2022 aktualisiert. Einige Grenzwerte für die maximale Abweichung des abgegebenen Volumens wurden reduziert.

Um es dem Benutzer zu erleichtern, gibt es nun in der Norm festgelegte Grenzwerte für 10 %, 50%, und 100% des Nennvolumens. Somit entfällt die Notwendigkeit, die maximal zulässigen Fehlergrenzen für 50% und 10% des Nennvolumens zu berechnen. Für Mehrkanalpipetten, für die bisher doppelt so hohe Grenzwerte wie für Einkanalpipetten galten, gibt es eine neue, separate Tabelle mit Grenzwerten.

Werden durch die neuen Grenzwerte nun vermehrt Geräte durch die Messung fallen, wenn ich die Bewertung gemäß der ISO 8655:2022 wünsche?

Nein, Eppendorf hat den Effekt der Änderungen der Grenzwerte statistisch geprüft. Das Ergebnis ist, dass die Normversion keinen Effekt auf die Verteilung der Grenzwerte hat.

Daher wird die Hypothese angenommen, dass die Normversion (und damit die Änderung) keinen Einfluss auf die Konformitätsaussage bei einer Bewertung gemäß ISO-Grenzen hat.

Um zu überprüfen, ob die veränderten theoretischen Fehlergrenzen einen Effekt auf das Ergebnis der Konformitätsaussage Ihrer Messung haben, wurde eine interne Vergleichsanalyse der theoretischen Fehlergrenzen für die von uns kalibrierten Geräte durchgeführt (ISO 8655-2, -3, -5). In diese Analyse wurden die relativen Fehlergrenzen der beiden Normversionen herangezogen und deren Verteilung untersucht.

Was muss ich tun?

Die neuen Fehlergrenzen werden ab dem 01.07. 2023 standardisiert für die Bewertung herangezogen. Sollten Sie weiterhin die Bewertung nach den ISO 8655:2002 Fehlergrenzen wünschen, bitten wir Sie dies explizit in Ihrer Bestellung mit anzugeben.

Zusätzliche Informationen:

Vergleich der maximalen Fehlergrenzen der ISO 8655-2,-3,-5:2002 & ISO 8655-2,-3,-5:2022

Um Ihnen den Vergleich der Fehlergrenzen zu erleichtern, wurden in der nachfolgenden Tabelle die Fehlergrenzen der beiden Normversionen gegenübergestellt und bei auftretenden Unterschieden, der Effekt der Änderung statistisch analysiert.

Es ist zu beachten, dass die statistische Signifikanz nicht nur von den Grenzwerten abhängt, sondern auch von anderen Faktoren wie der Stichprobengröße, der Messunsicherheit und dem Analyseverfahren.

Tabelle 1: Vergleich der maximalen Fehlergrenzen der ISO 8655-:2002 & ISO 8655-:2022. Die Unterschiede sind **blau** markiert. Zusätzlich wurde der Effekt der Änderung berechnet. Die Effektstärke wurde herangezogen als Maß für die Stärke der Änderung. Der Wert 0 würde demnach bedeuten, dass die Änderung keinen oder einen vernachlässigbar kleinen Effekt hat. Der Wert 1 beschreibt, dass ein maximaler Effekt besteht. Eine Beschreibung der Analyse kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Nennvo- lumen in µl	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)
ISO 8655-2, Typen A und D1 (Einkanalpipetten)						
1	5,0	2,5	0,004	5,0	2,0	0,0004
2	4,0	2,5	0,004	2,0	2,0	0
> 2 to 3	2,5	2,5	0	1,5	2,0	0,0004
> 3 to 5	2,5	2,5	0	1,5	1,5	0

Nennvo- lumen in µl	Fehlergrenzen für die systematische Messabweichung (2002) in %	Fehlergrenzen für die systematische Messabweichung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)	Fehlergrenzen für die zufällige Messabweichung (2002) in %	Fehlergrenzen für die zufällige Messabweichung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)
> 5 to 10	1,2	1,2	0	0,8	0,8	0
> 10 to 20	1,0	1,0	0	0,8	0,5	0,0004
> 20 to 50	1,0	1,0	0	0,5	0,5	0
> 50 to 100	0,8	0,8	0	0,3	0,3	0
> 100 to 5 000	0,8	0,8	0	0,3	0,3	0
> 5 000 to 20 000	0,6	0,6	0	0,3	0,3	0
<i>ISO 8655-2, Typen A und D1 (Mehrkanalpipetten)</i>						
1	10,0	8,0	0,016	10,0	8,0	0,016
2	8,0	8,0	0	4,0	8,0	0,016
> 2 to 3	5,0	5,0	0	3,0	3,0	0
> 3 to 5	5,0	5,0	0	3,0	3,0	0
> 5 to 10	2,4	2,4	0	1,6	1,6	0
> 10 to 20	2,0	2,0	0	1,0	1,0	0
> 20 to 50	2,0	2,0	0	0,8	0,8	0
> 50-100	1,6	1,6	0	0,6	0,6	0
> 100-5000	1,6	1,6	0	0,6	0,6	0
<i>ISO 8655-2, Typ D2</i>						
5	2,5	2,5	0	1,5	1,5	0
>5-10	2,0	2,0	0	1,0	1,0	0
>10-20	2,0	2,0	0	0,8	0,8	0
>20-100	1,5	1,4	0,004	0,6	0,6	0
>100-1000	1,2	1,2	0	0,4	0,4	0
<i>ISO 8655-3, motor-driven piston burettes</i>						
≤ 1	0,6	0,6	0	0,1	0,1	0
> 1-2	0,5	0,5	0	0,1	0,1	0

Nennvo- lumen in µl	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)
> 2-5	0,3	0,3	0	0,1	0,1	0
> 5-25	0,2	0,2	0	0,07	0,07	0
> 25-50	0,2	0,2	0	0,05	0,05	0
> 50-100	0,2	0,2	0	0,03	0,03	0
<i>ISO 8655-3, hand-driven piston burettes</i>						
≤ 1	0,6	0,6	0	0,1	0,1	0
> 1-2	0,5	0,5	0	0,1	0,1	0
> 2-10	0,3	0,3	0	0,1	0,1	0
> 10-20	0,2	0,2	0	0,1	0,1	0
> 10-100	0,2	0,2	0	0,1	0,1	0
<i>ISO 8655-5, single-stroke dispensers</i>						
≤ 0,01	2,0	2,0	0	1,0	1,0	0
> 0,01-0,02	2,0	2,0	0	0,5	0,5	0
> 0,02-0,05	1,5	1,5	0	0,4	0,4	0
> 0,05-0,1	1,5	1,5	0	0,3	0,3	0
> 0,1-0,2	1,0	1,0	0	0,3	0,3	0
> 0,2-0,5	1,0	1,0	0	0,2	0,2	0
0,5-200	0,6	0,6	0	0,2	0,2	0
<i>ISO 8655-5, multiple-delivery dispensers</i>						
0,001- 0,002	5,0	5,0	0	5,0	5,0	0
> 0,002- 0,003	2,5	2,5	0	3,5	3,5	0
> 0,003- 0,01	2,0	2,0	0	2,5	2,5	0
> 0,01-0,02	1,5	1,5	0	2,0	2,0	0
> 0,02-0,05	1,0	1,0	0	1,5	1,5	0
> 0,05-0,2	1,0	1,0	0	1,0	1,0	0

Nennvo- lumen in µl	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die systematische Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2002) in %	Fehlergrenzen für die zufällige Messabwe- chung (2022) in %	Effekt der Änderung (Cramer's Effekt- stärke)
> 0,2-0,5	1,0	1,0	0	0,6	0,6	0
> 0,5-1	1,0	1,0	0	0,4	0,4	0
> 1-2	0,8	0,8	0	0,4	0,4	0
> 2-5	0,6	0,6	0	0,3	0,3	0
> 5-25	0,5	0,5	0	0,3	0,3	0
> 25-200	0,5	0,5	0	0,25	0,25	0