

# 移液器的选择与维护 最佳操作规范很重要

## 白皮书

在很多实验室中，正确使用和维护移液器对于确保精准结果都至关重要。研究人员有很多移液器可以选择 - 固定量程或可变量程、空气置换式或外置活塞式、单道或多道、手动或电动 - 选择最合适的类型和容量范围非常关键。同样重要的还有：制定定期移液器测试程序来确认性能仍然在限定的误差范围内，并辅助以预防性维护和必要时的校准。

本白皮书是一个介绍和实用指南，用于指导科学人员、技术人员和其他实验室工作人员正确使用、测试、维护和校准活塞式移液器，其中包括分液量从微升到毫升的单道和多道、手动和电动移液器。本白皮书中介绍了不同类型的移液器及其运行原理，包括了根据具体应用选择最恰当移液器的建议。针对定期移液器性能测试、一般的日常移液器保养、维护和校准提供了指南。最后，讨论了操作人员培训对于遵循最佳移液操作规范的重要性。

目录	页码
1. 移液器类型	3
1.1 空气置换式移液器	3
1.2 外置活塞式移液器	4
1.3 固定量程移液器	4
1.4 可变量程移液器	4
1.5 手动单道移液器	5
1.6 电动单道移液器	5
1.7 多道移液器	6
2. 移液器性能管理	7
2.1 移液器质量控制的 <sup>最佳</sup> 操作规范	7
2.2 移液可变性的来源	7
2.2.1 系统性故障与随机故障	8
3. 移液器性能保证	8
3.1 移液器日常保养	8
3.1.1 清洁和去污染	8
3.1.2 检测	9
4. 测试、校准与预防性维护	9
4.1 测试与校准	10
4.1.1 移液器性能测试	10
4.1.2 自动化性能测试	12
4.2 预防性维护与校准	12
4.2.1 预防性维护	13
4.2.2 校准	14
5. 寻找好的服务提供商	15
6. 管理整个服务周期	16
7. 操作人员培训	16
8. 小结	17
9. 参考文献	18

# 1. 移液器类型

移液器可以分为两种主要类型，空气置换式和外置活塞式（图 1），然后又分为固定量程和可变量程移液器。所有类型的移液器的运行原理基本上是相同的：通过对在柱体内的固定长度上运行的活塞施加机械压力，将预先确定的液体量压出移液吸头。分液量由活塞的直径和活塞行程长度确定。

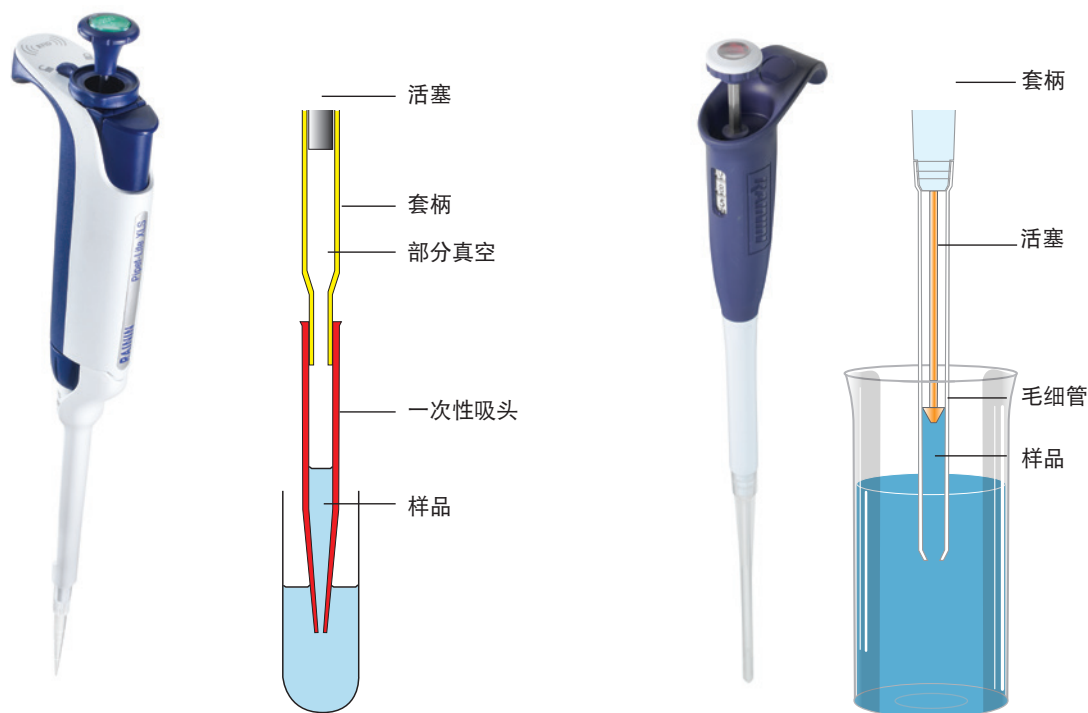


图 1: 空气置换式和外置活塞式移液器。

## 1.1 空气置换式移液器

空气置换式移液器提供了经济、准确和精确的水性溶液移液解决方案，是最常见的实验室移液器类型。此类移液器的运行原理是：将活塞按钮向下压至第一个停止点，然后将吸头端部浸入液体样本内。释放活塞按钮时，相连的活塞将被活塞弹簧，或者电动移液器中的马达返回至其原始位置，当其在移液器主体内向上移动时会产生一个部分真空，并产生一个气隙。大气压力会将液体压入吸头内，完全充满此气隙（图 2）。原则上讲，吸头内的液体体积与被活塞替换的柱体内的空气体积相同。

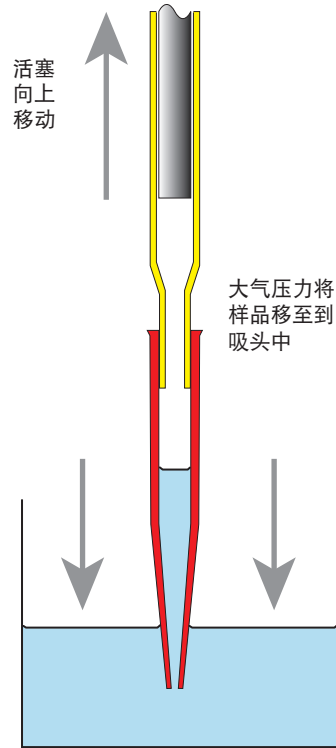


图 2: 空气置换式移液器操作。

## 1.2 外置活塞式移液器

尽管不像空气置换式移液器那样常见，外置活塞式移液器仍然经常在实验室内使用，能够针对具有挥发性、密致、粘稠或腐蚀性液体提供精确的移液。外置活塞式移液器使用一次性活塞和毛细管系统产生所设容量的气隙。活塞与样品直接接触，当其向上移动时，会将样品吸入毛细管内。因为对于每个样品都使用新的活塞，所以这些移液器可以防止移液器被样品交叉污染，因此非常适合 PCR 和其他关键应用。

## 1.3 固定量程移液器

固定量程移液器适合分配某种特定的设定容量的液体，即标称容量，通常不能更改。但是，某些固定量程移液器允许在设定的较小限制内进行微小的调整，让用户能够对性能测试期间发现的错误进行补偿，或者在使用具有独特物理属性的液体时进行补偿。

## 1.4 可变量程移液器

可调节量程的移液器自从 1970 年代早期就出现了，让用户能够在制造商指定的范围内变化分液量。对于这些移液器，标称量程定义为该移液器容量范围的上限。

## 1.5 手动单道移液器

可变量设置范围为 2  $\mu\text{L}$  到 20 mL 的手动单道移液器是目前为止最常见的实验室移液器。随着时间的推移, 移液器设计得到了很大的发展, 结合了很多功能, 如符合人体工程学的吸液和分液活塞按钮、单手容量调节、机械容量显示、让手能够在移液周期之间休息的指钩, 以及实现轻松退吸头的带减震器的退出按钮 (图 3)。



图 3: 手动单道移液器。

## 1.6 电动单道移液器

电动移液器自从 1980 年代中期出现, 使用电动触发器代替了活塞按钮来启动由微处理器控制的吸液和分液。大多数用户使用具有良好用户界面和大型彩色屏幕、操作简便的电动移液器能够实现更为一致的样品吸液和分液, 提高了准确性和重复性, 真正消除了用户差异 (图 4)。

电动移液器具有多种功能, 能够完成复杂的任务, 如重复分液、滴定、连续稀释以及测量未知的样品容量, 还具有一些其他可编程的功能。用于在吸头内混合两种溶液的稀释模式可以轻松编程, 可控制的吸液和分液速度可以对多种液体进行操作 (较快速度非常适合对水溶性样品进行移液, 较慢速度则更适合粘性、起泡或剪切敏感性样品)。



图 4: 电动单道移液器。

## 1.7 多道移液器

符合人体工程学设计的轻量型多道移液器 (图 5) 具有快速安全吸头装载以及多道一致的样品吸取特性, 非常适合大处理量应用, 如用于 DNA 合成的 96 孔板 ELISA 和 PCR。标准的多道移液器具有手动和电动型式, 涵盖了多种分液量, 还具有间距可调型号, 可以设置吸头间距以便适用 24 或 96 孔板以及试管架。



图 5: 手动和电动多道移液器。

## 2 移液器性能管理

### 2.1 移液器质量控制的\*\*最佳操作规范

作为精密实验室仪器，移液器需要满足严格的质量控制法规。不合规会给计量与最终用户带来很大的难题，修正问题通常成本非常高，耗费人工也很多。

移液器故障具有很多后果，错误的实验结果以及使用错误移液器生产的产品被召回等。这种情况不但浪费成本消耗时间，而且存在无法及时发布或进入市场的风险，造成市场份额丢失和可信度丧失。一个受监管实验室的 GMP/GLP 程序的效率将被质疑，可能会导致更为频繁的审核，验证成本增加。移液器服务频率越高，就会更早检测出有缺陷的移液器并不再使用，降低不正确结果的风险，最大程度减少修正措施的需要。

经过专业服务和保养的高质量移液器对于科学研究的成功和法规要求合规性来说至关重要。移液性能受很多因素的影响，最大的影响因素是定期测试和维护，以及正确的移液技术。作为精密仪器，移液器与其他重要的实验室仪器一样也必须遵守校准和维护相关法规，例如 GLP 和 GMP，以确保满足所需的性能规定。这就表示移液器必须：

- 进行定期功能检查来验证性能，并根据制定的程序进行定期校准
- 进行定期维护和恰当处理
- 由具有可证明资格的经过培训的个人操作

这样将确保一致的性能，帮助降低基于不正确数据做出错误结论的风险。

### 2.2 移液可变性的来源

移液可变性具有很多不同的原因，最常见的原因如下：

- 系统性故障 – 因磨损而导致的故障，可根据使用频率和维护间隔进行预测。
- 随机故障 – 因诸如意外或处理不当等随机事件而导致的意外故障。这些故障在移液器服务周期中随机出现，无法准确预测。
- 操作人员技术 – 不一致或不正确的移液技术可能是移液出现可变性的最大原因，该原因通常因缺少移液器正确用法培训所致。
- 环境因素 – 移液器性能会因环境条件不同而异，比如，温度和湿度变化。
- 设备允差限制 – 移液器本身所固有的不准确和不精确也会导致少量移液可变性。通常，这些限制由制造商基于最理想情况下的性能来指定。

### 2.2.1 系统性故障与随机故障

系统性移液器故障指的是单纯由于磨损导致的故障，通常反映了移液器的使用程度和维护频率。基于移液器“调整前”的性能历史回顾来调整服务和校准间隔，可能有助于防止这些故障的发生。与之相反，随机故障则是由于意外、处理不当或其他非计划事件导致的，可能发生在服务周期的任何时间。由于其无法预测的特性，所以更难消除。例如，操作人员可能会不小心将液体吸入移液器主体内，导致活塞腐蚀或者只是将移液器掉落。此类故障不能通过计划的维护周期加以防止，但是定期的移液器性能测试有助于更早检测出这些故障。

## 3 移液器性能保证

保证移液器性能意味着建立一个专门的保养和维护计划，来确保移液器定期清洁和去污染，确认执行性能评估、校准和预防性维护。尽管其中某些任务可由移液器用户来完成，但其他任务要求使用专业的服务提供商（表 1）。

任务	说明	责任
清洁和去污染	定期对移液器进行外部清洁与去污染	移液器用户（日常）/服务提供商（带有预防性维护服务）
检测	检测移液器以查看有无出现任何损坏	移液器用户（日常）/服务提供商（带有预防性维护服务）
性能测试	根据流程风险安排移液器性能检查（每日一次或至少每周一次）	移液器用户
校准	应按照应用要求校准移液器。校准间隔一般根据质量标准和要求来设置。	服务供应商/ISO17025 认证的实验室
预防性维护	每年至少进行一次移液器功能检查，包括更换磨损部件，对于高频使用或对可能具有腐蚀性的液体进行移液时，频率应该更高。	服务供应商/ISO17025 认证的实验室

表 1: 移液器保养和维护计划的基本要求。

### 3.1 移液器日常保养

#### 3.1.1 清洁和去污染

选择用于清洁和去污的溶剂，这些溶剂可以去除移液器接触的液体，请谨慎遵循制造商推荐的清洁说明，因为某些溶剂可能对移液器产生不利影响。对于电动移液器，要格外小心，确保清洁液不会接触电子控件。很多移液器都可以进行高压锅消毒，但可能需要进行部分拆卸，请遵循制造商关于所使用消毒介质的说明以及最高温度和压力。

### 3.1.2 检测

移液器应定期检测确保正常运行, 还要检查可能影响准确度和精确度的磨损或损坏。务必要检查活塞移动的平滑度以及吸头漏液迹象, 后者可能表明密封件发生故障或者移液吸头安装不正确。因为准确度取决于吸头和移液器套柄之间的良好密封, 所以要仔细检查套柄一端是否存在任何标记或变形。请注意, 某些液体(如高蒸汽压力液体)可能会在少量液体变为气态时导致泄漏, 增加活塞和移液器液体之间固定量空气中的压力。

## 4 测试、校准与预防性维护

为了确保可靠的移液器性能, 应制定规定计划测试和维护计划, 其中包括这些最佳操作规范:

- 根据平均故障时间 (MTBF) 确定的频率验证移液器性能, 确保数据有效性
- 对掉落、处理不当或与问题数据相关的任何移液器的性能进行立即验证
- 计划完善的预防性维护, 包括彻底清洁、密封/O 形圈、套柄、必要时的活塞更换, 根据制造商规定进行重新润滑
- 使用合适的天平进行移液器校准: 如对小容量移液器使用微型和分析天平, 对于多道移液器校准使用特殊天平
- 为操作人员培训正确的移液器操作和存放知识, 在日常工作条件下定期验证移液资格

移液器性能测试、预防性维护和校准的频率根据实验室的不同而存在很大差异。在质量控制、诊断和定期审核设备以确保严格法规指南的合规性的其他实验室内, 移液器服务的频率更为频繁一些, 例如比学术研究部门要频繁得多。一般来讲, 频率很大程度上依赖于移液器故障的大小, 如图 6 所示。

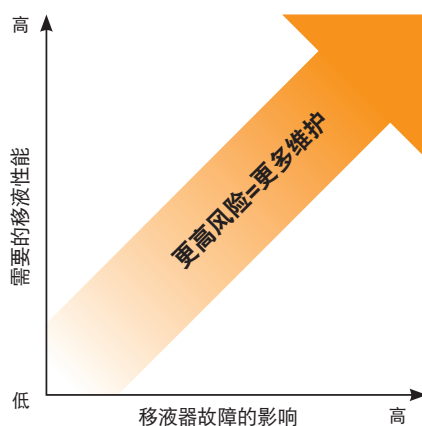


图 6: 一种基于风险的移液器维护方法。

这种关系非常简单; 如果您的应用包含较为珍贵的样品和/或成本较高的程序或试剂, 或者结果的准确度非常关键, 则应该更为频繁地检查和维修移液器。

## 4.1 测试与校准

尽管使用的方法存在很多重叠，但测试和校准之间必须存在区别。针对工艺允差的测试是一个定期操作，通常由用户进行，用来确保移液器的性能位于预先指定的可接受限值范围内。校准则必须由专业的服务提供商进行，将预期量与移液器转移的实际量相比较并考虑相关的测量不确定性。

### 4.1.1 移液器性能测试

定期移液器性能检查（通常称为移液器检查或快速检查）对于确保正确的功能、准确度和保持数据完整性来说至关重要。为了确定任何维护和（重新）校准需要，应定期对照制造商的规定或 ISO 8655-1:2002 和工艺要求对性能进行比较。

对于活塞式移液器，ISO 8655-1:2002, 7.3 建议制定一个定期的测试流程，使用 ISO 8655-6 或备选测试方法：

- 移液的所需准确度
- 使用频率
- 使用移液器的操作人员数目
- 每次使用执行的分液次数
- 分液的特性（腐蚀性、溶剂强度等）
- 供应商建议

移液器精确性通常是通过重量分析法确定的。验证整个移液系统（用户、吸头和环境）的性能检查要求由经过校准的实验室天平、温度计、去离子和脱气水，以及合适的称量容器（图 7）。还推荐一个防蒸发阱。用于引导过程、分析数据与记录移液器性能的软件包和天平。在一次移液操作中分液的纯水，然后进行称量并记录质量。称量系列的平均值乘以“Z 系数”<sup>1</sup>即可将质量平均值转换为体积结果。

进行重复测量，并进行修正来补偿与标准温度和大气条件的偏差，以及测试期间水的任何明显蒸发。可变容量移液器应在两个或三个容量设置下进行测试：标称容量（100%），标称容量的 50%，以及其范围的下限（制造商规定）或 10%（标称容量的比例）作为可用最小容量，后者符合 ISO 8655 的规定（ISO 8655-1:2002, 第 3.1.7 节注释 1）。将这些结果与恰当的规定进行比较，确定移液器的准确度和重复性。结果必须在准确性范围内，且不超过某个重复性值，这样才能认为在规格范围内。

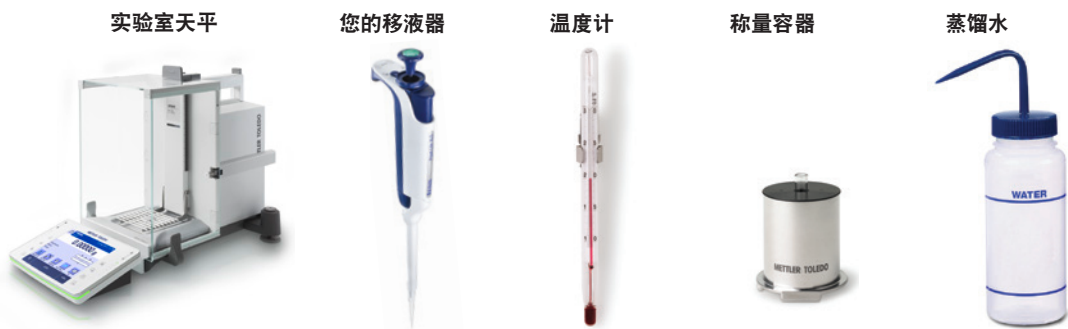


图 7: 快速检查需要最少的设备。

<sup>1</sup> Z 系数用于根据温度和压力将质量转换为体积。Z 系数在 EN ISO 8655-6:2002 标准的附录 A 中规定。

考虑到各种不同的情况、使用情况和风险, 建议按照以下方式进行移液器准确性性能测试和重复性估计:

- 对于使用频率不高、没有严格的 SOP 或指南要求和价值较低的样品, 通过 4 次重复测量在 100% 和 10% 容量, 进行每月一次的检查
- 对于使用频率一般、具有 SOP 或指南要求和价值较高的样品或结果比较关键的情况, 通过 4 次重复测量在 100% 和 10% 容量下进行每周一次的检查
- 对于使用频率较高、严格的 SOP 或指南要求和非常昂贵的样品以及较小差异造成较大影响的情况, 通过 4 次重复测量在 100% 和 10% 容量下进行每天一次的检查。

务必使用分析天平以及适合所选容量移液器的溶液 (表 2), 测试数据的多少也必须考虑 (对于性能检查, 四次重复测量足够了)。

移液器分液容量	分辨率 (mg)	重复性和线性 (mg) <sup>1</sup>	标准不确定度测量 (mg)
1 µL – 10 µL	0.001	0.002	0.002
10 µL – 100 µL	0.01	0.02	0.02
100 µL – 1,000 µL	0.1	0.2	0.2
1 mL – 10 mL	0.1	0.2	0.2
10 mL – 200 mL	1	2	2

(1) 如果天平的标准不确定性测量已知 (例如来自天平校准证书), 则可以使用该测量来代替重复性和线性。标准不确定性测量不应大于分辨率的三倍。

表 2: 移液器性能测试的最低天平要求 (ISO8655-2:2002)

任何满足上述条件的天平均可用于测试移液器性能。

性能测试 (快速检查) 通常遵循 10 个步骤。

1. 准备好容器并将天平去皮置零, 将移液器调节至其标称容量的 100% 并安装厂家推荐的吸头。
2. 通过对去离子水进行三次设置容量的吸液和分液, 对吸头进行润洗。
3. 垂直持握移液器, 将吸头浸入适当深度, 并吸取去离子水。
4. 小心地将移液器移动到天平上面的容器上方, 并开始分液。将吸头尖端沿着侧壁向上滑, 刮除任何多余的液体。
5. 为了避免受蒸发的影响, 一旦天平稳定, 立即记录水的重量 (单位为毫克)。
6. 使用同一个吸头再重复此过程 3 次, 记录每次的质量。
7. 分液之后, 退掉吸头。
8. 将移液器调节至标称容量的 50%。润洗新吸头三次, 然后重复步骤 3-7。
9. 使用采集到的数据计算移液器的平均容量、准确性 (平均误差) 和重复性 (标准偏差)。
10. 将结果与制造商规格进行比较。如果结果不匹配, 则移液器可能需要进行服务, 或者操作人员可能需要进行进一步的技术培训。计算表和更多信息位于: [www.mt.com/rainin-quickcheck](http://www.mt.com/rainin-quickcheck)。

### 4.1.2 自动化性能测试

随着设备变得“更聪明”更互联，像性能检查这样的过程也变得越来越自动化。下面是一个示例，说明了梅特勒-托利多是如何跨越各种生产线将设备互联，以简化基本实验室过程的：

具有 Rainin XLS 和 XLS+ 移液器和梅特勒-托利多 XPE 或 XSE 天平的实验室可以使用天平上的板载应用程序来指导其进行性能检查，并执行所有计算。此集成解决方案使用 Rainin SmartStand、梅特勒-托利多 EasyDirect 移液器资产管理软件，以及配备了可选 EasyScan Flex RFID 读取器的 XPE 或 XSE 天平。

1. 实验室管理者使用 EasyDirect 设置其性能检查方法。
2. EasyDirect 以无线方式连接 SmartStand，将方法直接记录到移液器。
3. 每当应该进行性能检查时 SmartStand 都会向用户发出警告。
4. 对于性能检查，XPE 或 XSE 天平上的 EasyScan 读取器会读取移液器 RFID 芯片上的指定方法，然后指导用户完成该方法的每个步骤，并执行所有计算。
5. 如果移液器通过检查，天平则会将下一次快速检查日期写入 RFID 芯片，并打印一个证书，其中将显示使用的方法、测量结果和通过/失败结果。

## 4.2 预防性维护与校准

预防性维护与校准的作用同等重要，两者都包括在移液器的生命周期中（图 8）。通常，预防性维修可以消除 97% 的错误，而 3% 的错误可以通过校准服务修正。

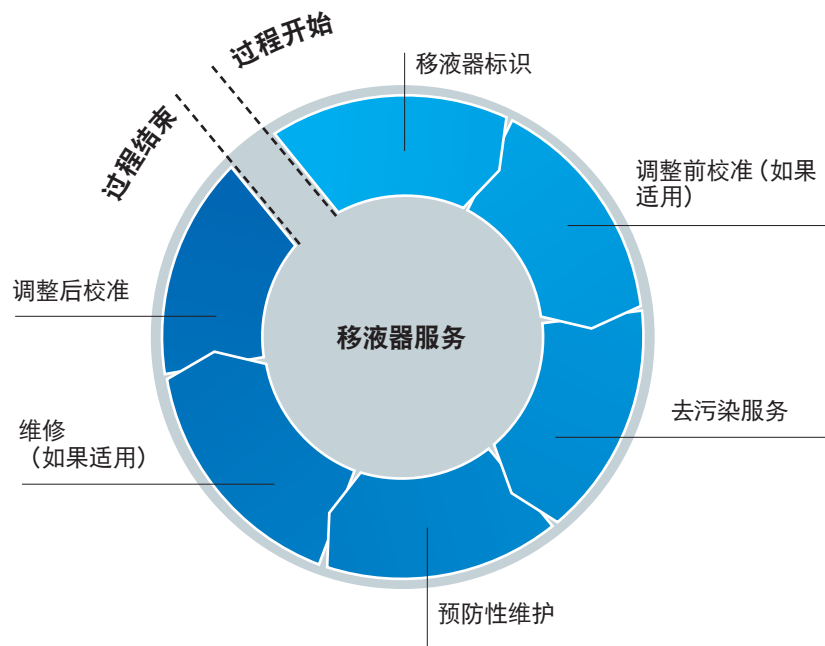


图 8: 一个典型的移液器服务周期。

预防性维护至少每年进行一次并主要关注长期性能（表 3）。尽管此维护可在现场由经过检查移液器功能、执行泄漏测试和更换必要零件培训的实验室人员进行，但还是强烈建议使用专业的服务提供商。与之相反，校准则会以重量法设定当前性能（表 3），总是在控制环境下由认证的校准人员进行。确定移液器的“调整前”和“调整后”状态，并颁发校准证书，上面标明移液结果的准确性和重复性。

	预防性维护	校准
主要目标	确保长期移液器性能	检查当前的移液器性能
执行的服务	部件更换 功能检查 测漏 清洁	重量分析测量 - 调整前 - 调整后 校准证书
环境	专业实验室或现场	受控的实验室环境
员工、设备和系统要求	获取制造商的零配件 训练有素的人员 库存控制过程	高度精密微量天平 经认证的校准人员 校准软件
推荐的周期	每年至少一次	质量要求强制规定

表 3: 校准与预防性维护之间的差异。

#### 4.2.1 预防性维护

预防性维护对于保持峰值移液性能，以及减少或防止校准之间测量值超出允差来说至关重要。随着时间的推移，活塞表面可能会变形并变得粗糙，导致密封件提前发生故障、准确性下降或样品污染，套柄端可能会磨损，尤其是用力安装吸头时。可能会逐渐形成泄漏，如果不提前发现，则会对数据完整性产生不利影响。

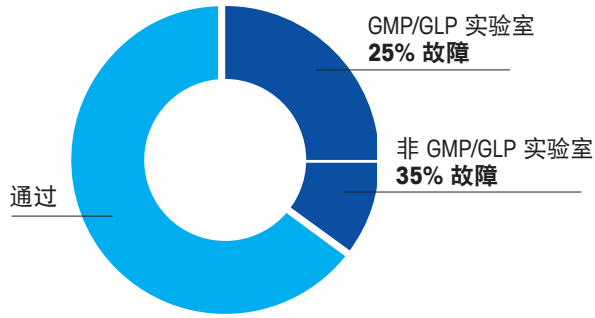
作为完善的预防性维护的一部分，要执行功能测试和泄漏测试，若有必要，还要进行维修并更换零件，并且最好使用原厂零部件（表 4）。

预防性维护	维修
检查和功能检查	机械故障 – 活塞、齿轮、退吸头臂等
清洁	电子元件故障 – PCB、LCD 屏幕等
压力测漏	
更换密封件、O 型圈、套柄和活塞等零配件，最好使用原厂配件	

表 4: 有经验的服务供应商提供全面的移液器预防性维护和维修。

服务之后移液器的性能必须为“如新”状态，确保峰值性能和无故障移液。在 1998 到 2003 年对美国东海岸制药行业客户的内部研究发现，1)没有服务或 2)只进行校准和维修的移液器的“调整前”故障率在 25% 到 35% 之间（图 9）。如果由认证提供商使用制造商认可的备件进行定期服务，调整前故障率则会降低到 5% 以下（图 10），明确表明专业预防性维护的好处。例如，有经验的服务提供商建议：在正常使用情况下，移液器密封件应每年至少更换一次，套柄和活塞每三到五年更换一次。最近对一年内服务的 120,000 个移液器的分析数据的内部研究表明，估计所有移液器故障中 95% 可能是由于密封系统的一个或多个部件造成的（图 11）。

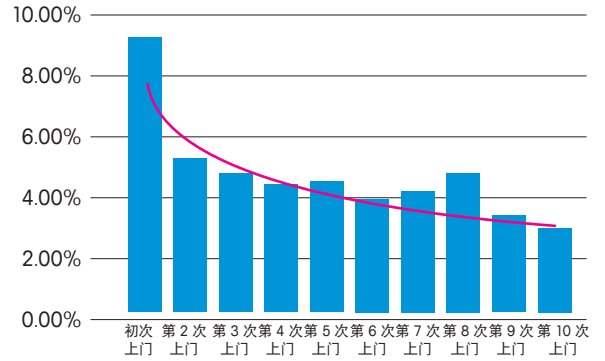
无预防性维护的移液器故障率



基于美国东海岸制药公司研究 - 1998-2003

图 9: 无预防性维护的移液器故障率为 25% 到 35% 之间。

由 Rainin 持续维护的移液器的调整前故障率



基于 Rainin 服务中心 2011 年的数据

图 10: 移液器服务的好处。

密封系统故障

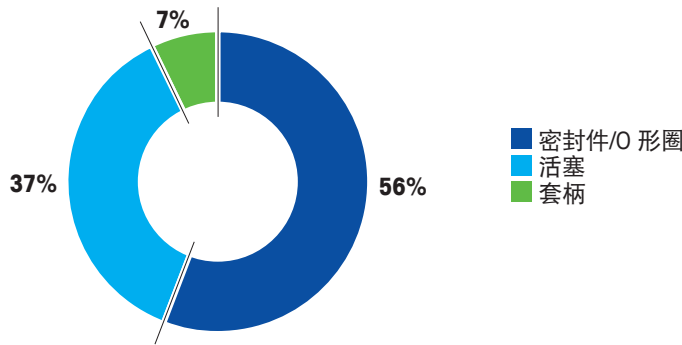


图 11: 移液器故障的报告原因。

#### 4.2.2 校准

校准的定义是: 由经认证的服务供应商按照制造商的规格测试移液器, 计算结果的测量不确定性。然而, 校准经常与其他过程混淆, 包括使用实验室天平进行的性能检查、为了遵循一系列规定而进行的校准机制调节, 或者各种合规性和法规活动, 如果正确执行则有助于确保无问题法规审核。一次全面的移液器服务会提供:

- “调整前”性能数据
- 预防性维护
- “调整后”的性能数据
- 校准证书
- 服务标签

##### 4.2.2.1 专业校准设置

专业校准服务供应商应经过 ISO 17025 认证, 可以满足或超过 ISO 8655 指导要求。根据 ISO 17025 执行的校准服务通过使用室内的大理石称量台在控制环境下执行, 该房间的温度和湿度要经过仔细调节、没有振动和移动。专业校准服务设施提供:

- 在控制环境中执行校准的技术水平高的合格员工 - 该环境为位于水平地面上的无振动和无移动的房间, 相对湿度、大气压和温度都经过谨慎控制

- 恰当的重量分析天平 (表 2), 使用全球标准可追溯的砝码经过定期校准, 放在远离通道和窗户的 600 磅 (~300 千克) 大理石台
- 移液器根据制造商发布的规定, 以合适的容量设置进行校准 (通常为 10%、50% 和 100%)
- 校准之前让移液器和去离子水适应室温
- 为了最大程度减少由于蒸发造成的错误, 测试周期时间要保持最短。对于非常小的容量, 应用蒸发数学补偿

#### 4.2.2.2 测试方法

一般过程均基于第 4.1.1 节移液性能测试中说明的重量分析方法。值会进行调整来补偿蒸发, 并基于水在特定温度下的密度和空气浮力修正用于计算真正的分液质量和体积 (ISO 4787)。请务必注意, 与沿用过程允差的性能测试不同, 校准则包含了移液器性能与制造商规格的比较, 以及测量不确定性的计算。

对于固定容量移液器, 校验容量为标称容量。可变容量移液器是在以下容量下测试的:

- 标称容量 (100%)
- 标称容量的 50%
- 制造商所定义容量范围的下限或 10% 作为可用最小容量, 后者为 ISO 8655 的规定 (ISO 8655-1:2002, 第 3.1.7 节注释 1)。

## 5 寻找好的服务提供商

大多数实验室可以从很多提供商那里选择多种预防性服务和校准服务产品。必需谨慎考虑来选择恰当的服务提供商, 考虑事项应包括:

- 是否通过了 ISO/IEC 17025 认证?
- 是否使用真正的制造商备件, 零部件和人工是否有服务保证的支持?
- 校准是否至少在标称移液器容量的 10% 和 100% 进行?
- 是否对小容量移液器使用 6 位或 7 位数字天平, 对于多道移液器使用多道移液器校准组件?
- 报告的“调整前”故障率<sup>2</sup> 是否大于 0%?
- 是否具有过去的报告历史, 是否鼓励客户审核?
- 服务是否分包, 是否具有灵活性来满足您的需求?
- 是否有任何隐性收费?
- 移液器技术人员是否已认证, 且定期进行熟练度测试?
- 移液器校准软件是否会生成校准证书?
- 校准数据是否备份到一个安全服务器上?

选择一个对于上述所有问题均为是的答案的服务提供商, 将确保移液器的准确和精确度, 让您对实验结果更有信心。

<sup>2</sup> “调整前”状态指的是服务前校准, 用于确定自从上次服务和校准以来移液器是如何执行的。尽管理想情况下应该非常低, 但 0% 故障率也值得质疑, 因为不可能一点故障都没有。移液器的调整前故障最经常是由于用户处理不当、使用不当和缺乏日常维护造成。

## 6 管理整个服务周期

为了管理预防性维护和服务计划，需要有一个高效的控制系统。系统的选择取决于实验室规模和法规要求。

全功能的资产管理系统通常具有很大的校准证书和方法数据库。其中可能包含已经非常成熟的用户组管理解决方案。这些系统通常还非常贵，可能对于只是想管理移液器库存的实验室来说威力太大。

很多实验室使用 Microsoft Excel 来跟踪移液器使用情况和合规性。更新 Excel 文件需要非常谨慎，该任务的重复性和手动特性会提高数据错误的几率。

正在寻找移液器自动跟踪和测试方式的实验室应该考虑梅特勒-托利多的 EasyDirect 移液器资产管理软件，其中包含了集成的性能测试数据库。EasyDirect 使用 SmartStand，即带有内置 RFID 数据传输的移液器支架。SmartStand 在移液器放上和取下支架时会自动跟踪使用情况，还会向工作台前的用户清楚显示移液器服务和校准状态。这就使得实验室管理者和整个实验室团队都能了解情况，帮助提前标记预防性维护的需求。

## 7 操作人员培训

ISO 8655 规定，移液系统总共包含三个部分：

- 移液器
- 吸头
- 操作员

该标准确认最大的可变性来源是操作员，因此明确规定了如何将校验容量移液到称量容器内来测试性能。

操作人员务必要了解错误的潜在风险源：

- 优化容量范围
- 正确设置容量
- 吸头浸入角度、深度和时间的效果
- 吸液速率
- 分液技巧
- 润洗移液器吸头
- 手部温度的影响
- 用于高难度液体的正确移液技术

下表显示了最常见的错误，它们对最终结果的错误影响以及如何修正。

观测效果	错误率	校正
吸头滴水或超过最大允许误差	最高 50%	使用原厂或推荐移液器吸头进行恰当密封
多道移液器安装的吸头不一致	最高 10%	使用推荐的移液器吸头
由于吸头重复使用超过最大允许误差	最高 4%	不要重复使用移液器吸头
由于吸头上的残余液体超过最大允许误差	最高 3%	移液器吸头触碰容器内部（擦除距离 8 到 10 毫米），查看 ISO 8655-6
由于吸头上吸附的液体超过最大允许误差	最高 2%	预先润洗移液器吸头
由于操作仓促超过最大允许误差	最高 1.5%	平稳有节奏的移液技术
吸头浸入太深或角度太大	最高 1%	垂直握住移液器并查看 ISO 8655-6

避免操作人员错误固有风险的最佳方式是提供定期培训，以及定期进行快速检查。操作人员测试方式与第 4.1.1 节的步骤相同，但是需要使用符合规格的且已知恰当使用即可提供准确结果的校准后移液器。然后操作人员必须将指定的液体量移液到容器上，并记录值。与目标值的某些偏差是可预期的，但多个值超过一定阈值则表明操作人员需要培训。

有关如何正确移液的更多信息，请访问 [www.mt.com/gpp-tips](http://www.mt.com/gpp-tips)

## 8 小结

正确使用和维护移液器对于获得精准结果而言都至关重要。针对手头任务选择最恰当的移液器非常关键，定期测试程序的实施、预防性维护和校准的支持，以及操作人员培训也非常同样重要。通过遵循这些指南，实验室将达到最高的移液准确度和重现度。

## 9 参考文献

ISO 8655-1:2002, Piston-Operated Volumetric Apparatus, Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations. 日内瓦国际标准化组织, 2002 年。

ISO 8655-2:2002, Piston-Operated Volumetric Apparatus, Part 2: Piston Pipets. 日内瓦国际标准化组织, 2002 年。

ISO 8655-6:2002, Piston-Operated Volumetric Apparatus, Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error. 日内瓦国际标准化组织, 2002 年。

Standard Specification for Piston or Plunger Operated Volumetric Apparatus. Specification E 1154-89. 美国材料测试协会(ASTM), 2003 年重新审核。

Bertermann R., Pipet Quality Control: A Microliter of Prevention, Application Note, 美国生物技术实验室, 2004 年

Blues J., Bayliss D., Buckley M., Measurement Good Practice Guide No. 69: The Calibration and Use of Piston Pipettes. 英国国家物理实验室, 2004 年



[www.mt.com/rainin](http://www.mt.com/rainin)

更多信息

**梅特勒-托利多集团**

本地联系方式: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

如有技术变更, 恕不另行通知

© 2016 梅特勒-托利多。保留所有权利

WP-521 Rev A (A4)

Rainin MarCom U.S.A.