


Název: Příručka pro přípravu zkušební položky SOP 08	
Kalibrační centrum ÚHKT při Národní referenční laboratoři pro DNA diagnostiku	08_LP_12_01 Verze A1 Platnost od 15.10.2012


Zpracovatel:	M.Vraná	Podpis:	
Přezkoumal a schválil:	M.Vraná	Podpis:	
Garant dokumentu:	M.Vraná	Podpis:	
Platnost od:	15.10.2012	Uvolněno pro systém:	M.Vraná
Výtisk č:	02	Počet stran:	3
Verze:	A1	Přijato do evidence:	10.10.2012

ROZDĚLOVNÍK

Uveďte seznam řízených výtisků, u tištěných verzí i osoby, kterým jsou jednotlivé výtisky přiděleny

Č. výtisku	varianta	Držitel	Umístění	Podpis
01	elektronická*		M:\skupina\ucelove\Calibry\ rizena dokumentace KC	
02	elektronická*		http://www.uhkt.cz/zdravotnik /narodni-referencni- laboratore/kalibracni-centrum/	

***Dokument zobrazený v elektronické podobě dle uvedeného umístění je aktuální platnou řízenou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely**

Kalibrační centrum ÚHKT při Národní referenční laboratoři pro DNA diagnostiku Příručka pro přípravu zkušební položky SOP 08	
Nahrazuje stranu: ze dne:	08_LP_12_01 Verze A1 Platnost od 15.10.2012

1. Princip

Metoda je určena ke kalibraci jednoránkových pístových pipet používaných pro přesné pipetování, které mohou ovlivnit výsledek zkoušek. Ke kalibraci je použita gravimetrická metoda dle ČSN EN ISO 8655.

2. Platnost postupu

Postup je určen pro jednoránkové **pipety, jejichž použití může ovlivnit výsledek zkoušek, jsou používány pro přesné dávkování objemu** a je tedy nutná jejich přesná funkce. Tyto pipety podléhají pravidelné kalibraci 1x ročně a vždy po opravě s výměnou součástí.

Pokud jsou **pipety** používány pro činnosti, **které nevyžadují přesné dávkování objemu** (promývání, přenos vzorku bez ohledu na množství apod), **není kalibrace nutná**. Pro tyto pipety je postačující pravidelná kontrola zodpovědnou osobou 1x ročně (viz odstavec 4).

O zařazení pipet mezi kalibrované a nekalibrované rozhoduje osoba zodpovědná za zkoušku, na kterou jsou pipety používány (vedoucí laboratoře). Je možná konzultace s metrologem.

3. Bezpečnost práce a protikontaminační opatření

Během přípravy zkušební položky se dbá běžných bezpečnostních postupů práce platných pro bezpečnou práci v laboratoři.

Pipety je nutné řádně **očistit a dekontaminovat podle návodu k použití**.


Obecně je možné použít:

- autoklávování
 - !!! pouze dolní část, v žádném případě tělo pipety !!!, nutno ověřit v návodu
 - 20 min při 121 °C
- chemickou dekontaminaci
 - !!! tekutina nesmí nikdy vniknout do těla pipety !!!
 - 70% etanol
 - detergent
 - nakonec vždy opláchnout destilovanou vodou

4. Přípravné práce

Před předáním pipety ke kalibraci je **NUTNÁ SERVISNÍ PROHLÍDKA**. Bez prohlídky nebudou pipety ke kalibraci přijaty.

Za provedení servisní prohlídky zodpovídá zodpovědná osoba. Prohlídku je možné provést interně v laboratoři řádně proškolenou osobou (osoba zodpovědná, nebo pověřená), nebo externě servisní firmou. V případě shledání závad je nutné předat pipetu do servisu, případně ji nahradit novou pipetou s kalibračním listem.

Kalibrační centrum ÚHKT při Národní referenční laboratoři pro DNA diagnostiku Příručka pro přípravu zkušební položky SOP 08	
Nahrazuje stranu: _____ ze dne: _____ Výtisk č.: 02	08_LP_12_01 Verze A1 Platnost od 15.10.2012

Postup interní servisní prohlídky viz návod k použití. Např. pro pipety Gilson je minimální rozsah prohlídky popsán ve 2-minutové inspekci:

- kontrola čitelnosti výrobního čísla
- kontrola vzhledu pipety (poleptání, koroze, mechanické poškození apod.)
- obecné funkce (správný pohyb pohyblivých částí bez zadržávání, možnost nastavení objemu v celém výrobcem deklarovaném rozsahu pipety, funkční odhazovač špiček)
- test protékání (nasát maximální objem, podržet ve špičce po dobu 20s, po vypuštění zkontrolovat případné zbytky tekutiny ulpívající ve špičce)
- demontáž a kontrola mechanického poškození či koroze vnitřních částí

5. Předání pipet ke kalibraci

Pipety ke kalibraci je nutné předávat řádně očištěné, dekontaminované, po servisní prohlídce s kompletně vyplněným „Protokolem o převzetí zkušební položky (08_LP_12_01 Příručka pro přípravu zkušební položky SOP 08 Příloha 01 žádanka). Na protokolu je nutné uvést jméno zodpovědné osoby, podpis, číslo oddělení a telefonní linku. Pipety je nutné charakterizovat výrobním číslem, výrobcem a typem pipety. Dále je nutné uvést typ používaných špiček, potvrdit provedení dekontaminace a vybrat, zda byl servis proveden interně, nebo externě.

Spolu s pipetami je nutné dodat špičky, se kterými je pipeta v běžném provozu laboratoře používána. U nastavitelných jednonábových pipet je třeba dodat 31 špiček, u nenastavitelných pak 11 špiček pro každou pipetu.

Příjem zakázek probíhá v NRL pro DNA diagnostiku, budova C dle předchozí dohody (telefonem nebo e-mailem) viz kontakty uvedené níže. Doba vyhotovení je maximálně 14 dní od převzetí položky (po dohodě je možné tuto dobu zkrátit).

6. Kontaktní osoby:

Hana Vondráčková:	tel.: 221977307	e-mail: hana.vondrackova@uhkt.cz
Ing. Milena Vraná:	tel.: 221977484	e-mail: milena.vrana@uhkt.cz
RNDr. Marie Dobrovolná:	tel.: 221977484	e-mail: marie.dobrovolna@uhkt.cz

7. Přílohy:

08_LP_12_01 PŘÍRUČKA PRO PŘÍPRAVU ZKUŠEBNÍ POLOŽKY SOP 08 PŘÍLOHA 01 ŽÁDANKA