

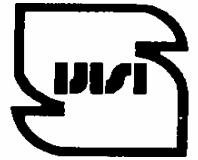


جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۰۹۵

چاپ اول

ISIRI

9095

1st.edition

لوازم آزمایشگاهی شیشه ای -
میکرو پی پت های یکبار مصرف

Laboratory glassware -
Disposable micropipettes

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸







تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء ۱۵۰۰ ریال

-  **Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
- P.O.Box :** 31585-163 Karaj - IRAN
-  **Tel (Karaj):** 0098 (261) 2806031-8
-  **Fax (Karaj):** 0098 (261) 2808114
- Central Office:** Southern corner of Vanak square, Tehran
- P.O.Box :** 14155-6139 Tehran-IRAN
-  **Tel (Tehran):** 0098 21 8879461-5
-  **Fax (Tehran):** 0098 21 8887080, 8887103
-  **Email:** Standard @ isiri.or.ir
-  **Price:** 1500 RLS

فهرست مندرجات

صفحه

۱	۱- هدف و دامنه کاربرد
۱	۲-مراجع
۲	۳- اصطلاحات و تعاریف
۳	۴-مبنای تنظیم
۳	۵-اندازه ها، انواع و ترتیب ظرفیتها
۴	۶- ساختمان
۶	۷- عملکرد حجم سنجی
۶	۸- تعیین ظرفیت
۷	۹- تعیین درستی و تکرار پذیری
۹	۱۰- نوشته ها و نشانه گذاریها

کمیسیون استاندارد "لوازه آزمایشگاهی شیشه ای - میکروپی پت های یکبار مصرف"

رئیس

خزایی، اردشیر
(دکترای شیمی آلی)

سمت / نمایندگی

دانشگاه بوعلی سینا همدان

اعضاء

احمدی، حاجی رضا
(کارشناس ارشد شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

اختری، مریم
(کارشناس شیمی)

اداره صنایع و معادن همدان

رحمانی، آذر
(کارشناس شیمی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

زارع اکباتانی، رفعت
(کارشناس زیست شناسی)

دانشگاه علوم پزشکی همدان

دانشگاه بوعلی سینا همدان

قربانی واقعی، رامین
(دکترای شیمی آلی)

کارخانه شیشه همدان

کیوانمهر، پریش
(کارشناس شیمی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

مجیدی، امیر مسعود
(کارشناس شیمی)

آزمایشگاه تشخیص طبی خاتم الانبیا

منصف، علیرضا
(دکترای پاتولوژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

نوربخش، افسانه
(کارشناس ارشد زیست شناسی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

نیک سیر، شهره
(کارشناس شیمی)

دبیر

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان همدان

رفعت جو، آناهیتا
(کارشناس ارشد میکروبیولوژی)

پیش‌گفتار

استاندارد « لوازم آزمایشگاهی شیشه‌ای - میکروپی پت های یکبار مصرف » که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و سی و چهارمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۵/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حدامکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 7550:1985 Laboratory glassware – Disposable micropipettes.

لوازم آزمایشگاهی شیشه ای - میکروپی پت های یکبار مصرف

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگی های میکروپی پت های شیشه ای یکبار مصرف را معین می کند که مناسب اهداف آزمایشگاهی باشند. جزئیات آن بر طبق استاندارد ملی ایران^۱ هستند.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای آخرین تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۷۷۸۳ : شیشه - مقاومت آبکافتی دانه های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس - ویژگیها و روشهای آزمون.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۱۹۶۴ : شیشه آلات آزمایشگاهی - پی پت ها - نشانه گذاری رنگی

2-3- Iso 3534 – statistic – vocabulary and symbols.

2-4- Iso 8417 – laboratory volumetric instruments – Disposable Volumetric articles – principles of design and instruction.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه ها با تعاریف زیر به کار می رود زیر بکار می رود :

۱-۳ میکرو پی پت های یکبار مصرف

میکرو پی پتی که فقط یکبار قابلیت مصرف دارد و بعد از مصرف باید دور انداخته شود.

یاد آوری - این پی پت ها فقط برای انجام کار های خاصی کاربرد دارند.

۲-۳ دقت (میکروپی پت ها)

میزان نزدیکی توافق بین حجم اسمی و حجم متوسط بدست آمده از انجام آزمون خاصی

است که در بند ۹ تعیین شده است و مقدار آن بوسیله انحراف از میانگین تعیین می شود.

۳-۳ تکرار پذیری (میکروپی پت ها)

میزان نزدیکی بین حجم های خاصی که از طریق روش تعیین شده در بند ۹ بدست می آید. مقدار

آن بوسیله عدم دقت تعیین می شود.

یاد آوری - اصطلاحات دقت و قابلیت اعتماد فقط در مواردی که توزیع گاسین^۱ بکار می آیند.

1- Gaussian

۴ مبنای تنظیم

۱-۴ واحد حجم

واحد حجم میلیمتر مکعب است ، که نام میکرولیتر (μl) هم ممکن است استفاده شود.

یادآوری - اصطلاح میکرولیتر (μl) طبق سیستم بین المللی یکاها (SI) به جای میلی متر مکعب (mm^3) بکار می رود.

۲-۴ دمای مرجع

دمای مرجع عبارت است از دمایی که پی پت به اندازه حجم اسمی خود پر میشود. که این دما ۲۰ درجه سلسیوس است.

یادآوری - اگر پی پت در کشورهایی که دمای مرجع ۲۷ درجه سلسیوس است، استفاده می شود ، این مقدار باید تصحیح شود. در استاندارد ملی ایران ۱۹۵۵ : سال ۱۳۵۸ برای استفاده در مناطق گرمسیری راه حل ارائه شده است.

۵ اندازه ها ، انواع و ترتیب ظرفیتهای

۱-۵ اندازه ها

این اندازه هاباید مانند جدول های ۱ و ۲ باشند.

۲-۵ انواع

این استاندارد ۲ نوع پی پت را مشخص می کند :

نوع ۱ : میکرو پی پت های شیشه ای یکبار مصرف با خطوط درجه بندی و نشانه گذاری رنگی است. (به شکل ۱ نگاه کنید)، که حجم آن از نشانه رنگی تا خط درجه بندی پر می شود.

نوع ۲: میکروپی پت های شیشه ای یکبار مصرف بدون نشانه یا علامت (به شکل ۲ نگاه کنید) که حجم آنها بطور کامل پر می شود.

۳-۵ ترتیب ظرفیتها

۱-۳-۵

ترتیب ظرفیت پی پت های یکبار مصرف نوع ۱ به ترتیب زیر است:

میکرو لیتر ۲۰۰ - ۱۰۰ - ۵۰ - ۲۵ - ۲۰ - ۱۰ - ۵

اگر پی پت ها با گنجایش های دیگر (برای مثال: ۴۴/۷ میکرو لیتر) مورد نیاز باشد، باید با الزامات اصلی این استاندارد مطابقت داشته باشند.

۲-۳-۵

ترتیب ظرفیت پی پت های یکبار مصرف نوع ۲ به ترتیب زیر است:

میکرو لیتر ۱۰۰ - ۵۰ - ۲۵ - ۱۰ - ۵ - ۳ - ۲ - ۱

۶ سافتمان

۱-۶ مواد

پی پت ها باید از شیشه ساخته شده باشند. هنگام آزمون و استفاده از راهنمای طبقه بندی موجود در استاندارد ملی ایران ۷۷۸۳ باید با الزامات دسته HGB 3 مطابقت داشته باشند یا این که بهتر از آن باشند. شیشه باید عاری از نقایص آشکار و تنش^۱ باشد که این موضوع به کارایی پی پت ها آسیب می رساند.

۲-۶ خطوط زینه بندی

پی پت های نوع ۱ باید دارای خطوط زینه بندی سیاهی با حداکثر ضخامت ۰/۵ میلی متر بوده که دور پی پت را به طور کامل عمود بر محور پی پت آن پوشانده باشد. و باید حداقل تا زمان استفاده پی پت بادوام باشد.

۳-۶ ساختار

۱-۳-۶ پی پت ها باید ساختمان یک تکه ای داشته باشند و از لحاظ شکل ، قالب و ابعاد و رواداری ها مطابق شکل ۱ و ۲ باشند. هر سطح مقطع پی پت عمود بر محور طولی آن باید کاملاً گرد باشد.

۲-۳-۶ پی پت ها باید عاری از مواد خارجی شل بودن، لب پریدگیهای مؤثر بر دهانه و لکه هایی که زیر نور معمولی اتاق قابل رؤیت است، باشد.

۳-۳-۶ اندازه یا ابعاد زائده^۱ و تراشه^۲ نباید بیشتر از آنچه که در شکل های ۱ و ۲ آمده است باشد.

یادآوری - روشهای صنعتی در واقع معمولاً منجر به تولید ابعاد زائده^۱ و تراشه^۲ کوچکتر از شکل های ۱ و ۲ می شود.

۴-۳-۶ خط زینه بندی و نشانه رنگی در پی پت های نوع ۱ باید در محل های مشخص شده در شکل ۱ روی پی پت های شیشه ای درج گردد.

جهت مشخص بودن حجم اسمی بایستی خط زینه بندی و نشانه رنگی واضح و بادوام باشد.

1- Toe-nail

2- Chip

۷ عملکرد مهم سنجی

هنگام انجام آزمون مطابق بند ۹، دقت و تکرارپذیری باید در محدوده معین شده توسط تولید کننده یا سازنده باشد.

۸ تعیین ظرفیت

۱-۸ تنظیم هلال

۱-۱-۸ هلال را طوری تنظیم کنید، که لبه بالای خط زینه بندی بطور افقی مماس بر پایین ترین نقطه هلال قرار گیرد. خط دید در همان سطح باشد.

۲-۱-۸ برای اینکه پایین ترین نقطه هلال دیده شود. سایه ای از یک ماده سیاه را بلافاصله زیر و پشت هلال قرار دهید تا دید واضحی در زمینه ای روشن بدست آید.

۲-۸ نوع ۱

یک پی پت خشک و یک ظرف آب مقطر را به مدت زمان ۲ ساعت در محیطی با درجه حرارت ۲۰ درجه سلسیوس قرار دهید. پی پت را وزن کرده و مقدار آن را یادداشت کنید. همان پی پت را از آب پر کرده و به دقت آب خارج پی پت را با یک پارچه یا تمظیف خشک کنید. آن را مطابق روش شرح داده شده در بند ۱-۱-۸ روی خط زینه بندی تنظیم کنید. دوباره پی پت را وزن کنید و مقدار آن را یادداشت کنید. مقدار یادداشت شده از پی پت خشک را از مقدار یادداشت شده برای پی پت پر شده با آب مقطر کم کنید. اختلاف آن مقدار وزن آب را نشان میدهد.

۸-۳ نوع ۲

یک پی پت خشک و یک ظرف آب مقطر را بمدت ۲ ساعت در محیطی با دمای ۲۰ درجه سلسیوس قرار دهید. پی پت را وزن کنید و مقدار را یادداشت کنید. همان پی پت را با عمل موئینگی کاملاً از آب پر کرده ، به دقت آب خارج پی پت را با پارچه یا تنظیف خشک کنید. پی پت را وزن کرده و مقدار آن را یادداشت کنید. پی پت را همراه با آب دوباره وزن کنید. مقدار آن را یادداشت کنید. وزن پی پت در حالت خشک را از وزن پی پت در حالی که از آب مقطر پر است کم کنید. تفاوت بدست آمده همان وزن آب موجود است.

یادآوری

- ۱ - اختلافهای بدست آمده از این راه بخاطر چگالی آب و شناوری هوا ، حجم صحیح را نشان می دهد. این تصحیح در این مورد خاص الزامی نیست.
- ۲- برای انجام روشهای درست آزمایش شرح داده شده در بند ۸-۲ و ۸-۳ ، بهتر است ترازوی مورد استفاده مورد تأیید مراجع معتبر باشند و ترازو بهتر است دقتهای زیر را داشته باشند :

ظرفیت اسمی	دقت
۱ تا ۱۰ میکرولیتر	۰/۰۰۱ میلیگرم یا بیشتر
بیش از ۱۰ تا ۲۰۰ میکرولیتر	۰/۰۱ میلیگرم یا بیشتر

- ۳ - جاهاییکه دمای مرجع استثنائاً ۲۷ درجه سانتی گراد است، این مقدار باید جایگزین ۲۰ درجه شود.

۹ تعیین درستی و تکرار پذیری

دقت حجمی و تکرارپذیری هر پی پت یا حداقل ۳۰ پی پت به شرح زیر است:

۱-۹ انحراف ممی گنمایش هر پی پت

انحراف حجمی یک پی پت باید به طریق زیر حساب شود :

$$\text{درصد انحراف حجمی} = \frac{100 (V_1 - V_0)}{V_0}$$

که V_0 : ظرفیت اسمی پی پت می باشد. و

V_1 : ظرفیت در دمای مرجع می باشد.

۲-۹ انحراف ممی ظرفیت (تعدادی از پی پت ها)

انحراف حجمی برای دست کم ۳۰ پی پت، باید به ترتیب زیر حساب شود :

$$\text{در صد دقت} = \frac{100 (\bar{V} - V_0)}{V_0} \quad (\text{الف})$$

که \bar{V} : میانگین اندازه نمونه ها در دمای مرجع و

V_0 : ظرفیت اسمی پی پت میباشد.

ب) ضریب انحراف :

$$\text{ضریب انحراف} = \frac{100S}{V}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum (V_1 - \bar{V})^2}{n-1}}$$

که در آن :

\bar{V} : میانگین اندازه نمونه ها و

$V1$: اندازه یک نمونه در دمای مرجع و

n : تعداد پی پت های اندازه گیری شده است.

۱۰ نوشته ها و نشانه گذاریها

۱-۱۰ نوشته ها

روی هر بسته از پی پت ها باید بطور واضح اطلاعات زیر نوشته شود :

الف) ثبت ۲۰ درجه سلسیوس برای نشان دادن دمای مرجع.

یادآوری - جاهایی که دمای مرجع استثنائاً ۲۷ درجه سلسیوس است، این مقدار باید جایگزین ۲۰ درجه شود.

ب) واژه “ In ” برای این که نشان دهد پی پت ها برای ظرفیتهای معینی ساخته شده اند.

یادآوری - به اختیار سازندگان این نوشته ها ممکن است روی خود پی پت های نوع ۱ نیز حک شود.

پ) نام و یا علامت سازنده

ت) مشخصات محصول، مثلاً میکروپی پت های یکبار مصرف، $100 \mu l$

ث) عملکرد حجم سنجی بر حسب دقت و تکرارپذیری

ج) تعداد پیپتها در هر بسته

چ) سری ساخت یا تاریخ تولید

ح) شماره استاندارد ملی ایران ۱۹۶۴

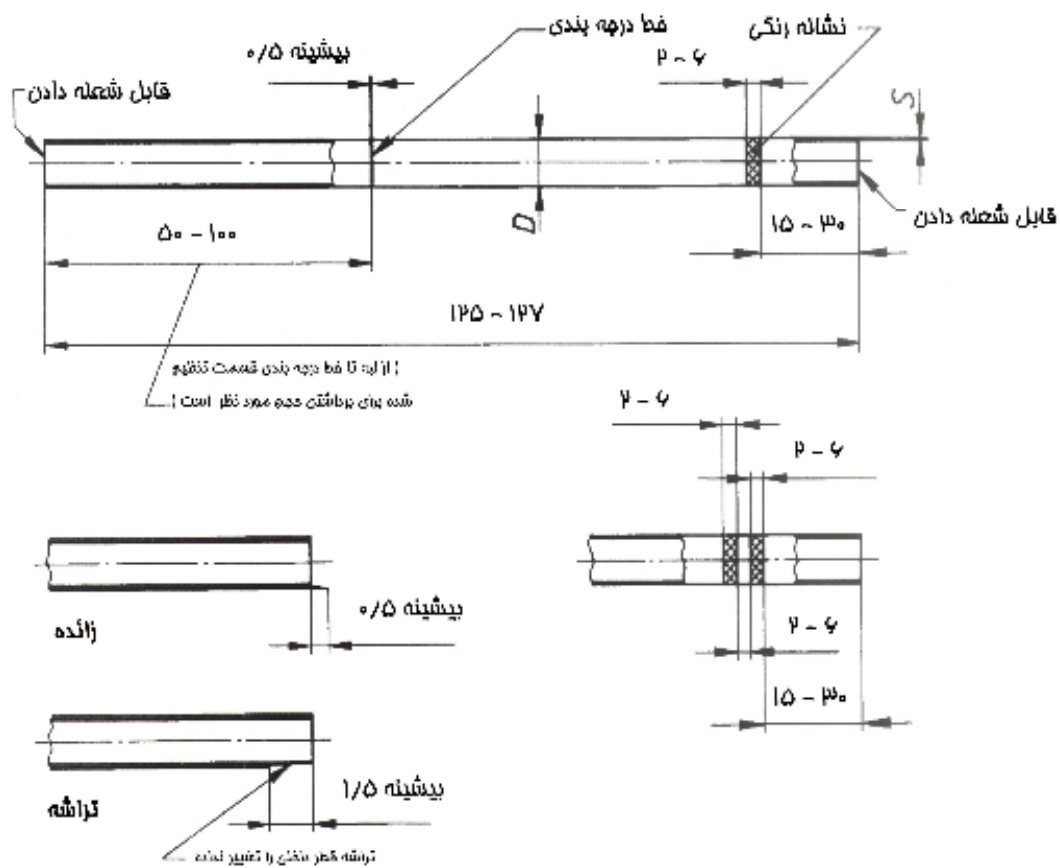
۲-۱۰ نشانه رنگی

۱-۲-۱۰ پی پت های نوع ۱ باید نشانه های رنگی مطابق استاندارد ملی ایران ۱۹۶۴ باشد و

اندازه خطوط رنگی نشانه باید مطابق شکل ۱ باشد.

۲-۲-۱۰ بسته های پی پت های نوع ۲ باید مطابق استاندارد ملی ایران ۱۹۶۴ نشانه

رنگی داشته باشند.



(اندازه ها به میلیمتر است)

طول پی پت هایی که با هم بسته بندی می شوند صرف نظر از طول اسمی، نباید بیش از ۱ میلی متر تفاوت در طول

داشته باشند

شکل ۱ - پی پت های نوع ۱ .

جدول ۱ - مشخصات پی پت های نوع ۱ .

ظرفیت اسمی μl	رنگ نشانه	کمیته قطر D mm	کمیته ضخامت دیواره S mm
۵	سفید	۱/۰	۰/۳۵
۱۰	نارنجی	۱/۰	۰/۲۵
۲۰	سیاه	۱/۱	۰/۲۵
۲۵	۲ خط سفید	۱/۱	۰/۲۵
۵۰	سبز	۱/۳	۰/۲۰
۱۰۰	آبی	۱/۶	۰/۲۰
۲۰۰	قرمز	۲/۲	۰/۲۰

(اندازه ها به میلیمتر است)

شکل ۲ - پی پت های نوع ۲ .

جدول ۱ - مشخصات پی پت های نوع ۲ .

ظرفیت اسمی μl	کمینه طول L mm	کمینه قطر D mm	کمینه ضخامت دیواره S mm
۱	۲۰	۰/۵	۰/۲۰
۲	۲۰	۰/۵	۰/۲۰
۳	۲۰	۰/۶	۰/۲۰
۴	۲۰	۰/۶	۰/۲۰
۵	۲۰	۰/۶	۰/۲۰
۱۰	۲۰	۰/۶	۰/۱۰
۲۰	۲۰	۰/۶	۰/۱۰
۲۵	۳۰	۰/۶	۰/۱۰
۵۰	۳۰	۱/۰	۰/۱۰
۱۰۰	۵۰	۱/۳	۰/۱۰

ICS: 17.060

صفحة : ١٢
