

ピペット管理に必要となる 新技術指針について

(ピペットの管理方法についてのご提案)

(株)エー・アンド・デイ

2010/9/2



はじめに

ピペットの分注量の違い

⇒ 試験結果に直接影響

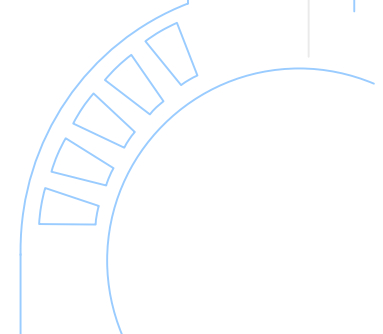
GLP、GCP等の各種規格対応

⇒ SOP作成、ピペットの性能確認

使用現場での課題

⇒ ピペットの不正確さによるトラブルを未然に防ぐ

⇒ ピペットの性能の維持の管理



ピペット管理ツール

ピペット用リークテスター



AD-1690



AD-4212B-PT

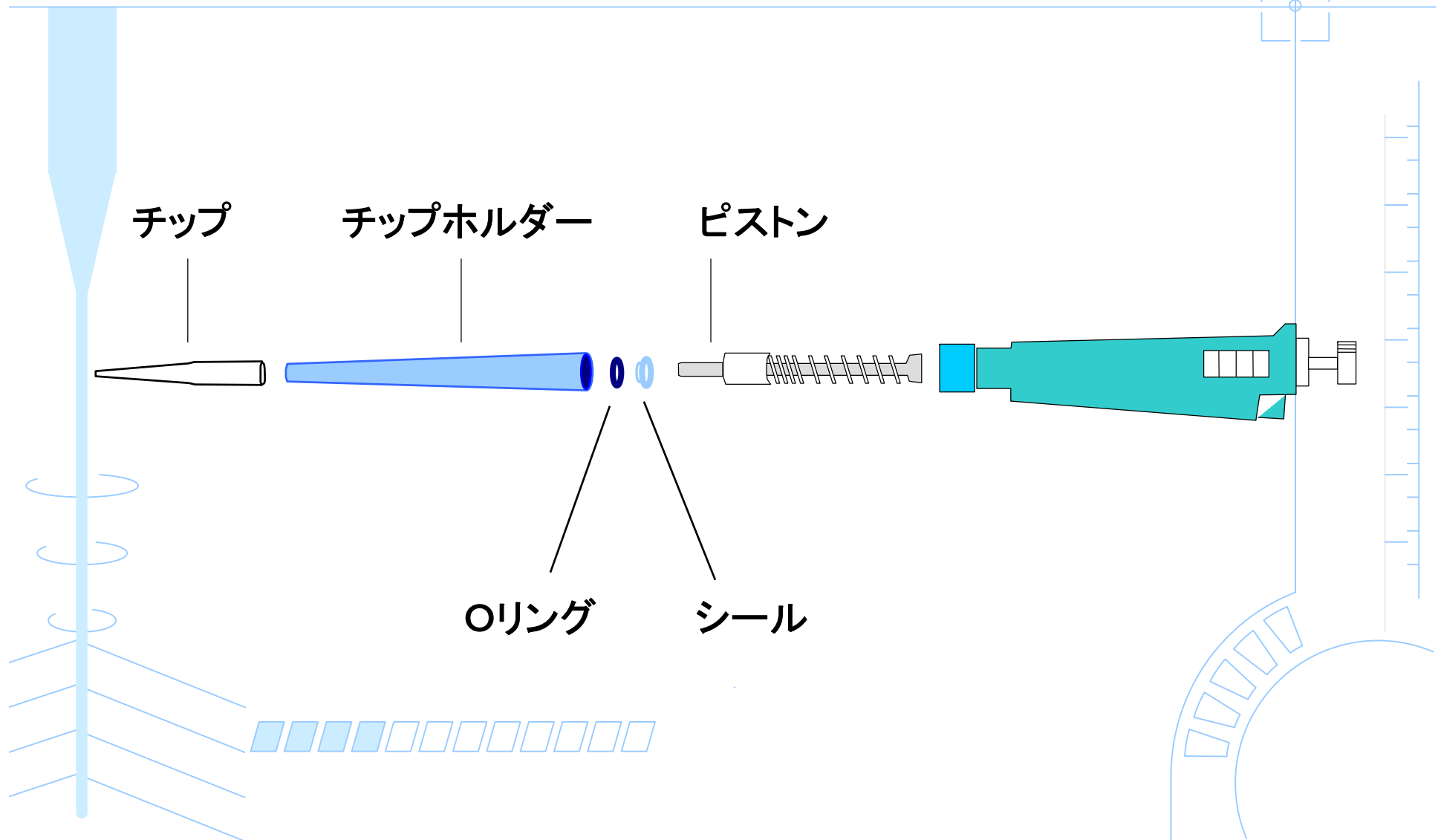
AD-4212A-PT

ピペット容量テスター



FX-300i-PT

ピペットの構造(エアディスプレイメントタイプ)



リークについて

- ・チップホルダーのヒビ、傷
- ・Oリングの劣化
- ・シールの磨耗、傷
- ・ピストンのサビ・・・等々



ピストンを動かした時の気密性が保てない
⇒ 設定した容量がチップに吸入できない

ピペットからの吐出量が少なくなる



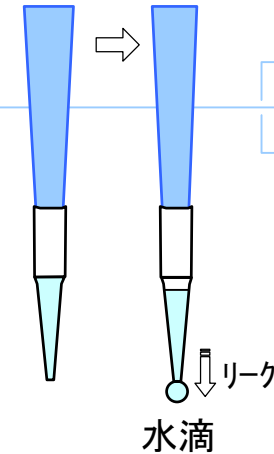
一般的なリークの検出方法

- 水を吸入し放置、チップの先端に水滴が現れないか？
- 水を吸入後、チップの先端を水差しに浸け、チップ内の液面が下がらないか？

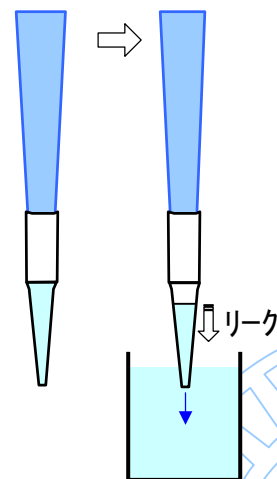
目視確認

- 一定基準での判定が困難
- リークの度合いによっては、発見できない

吸入・放置

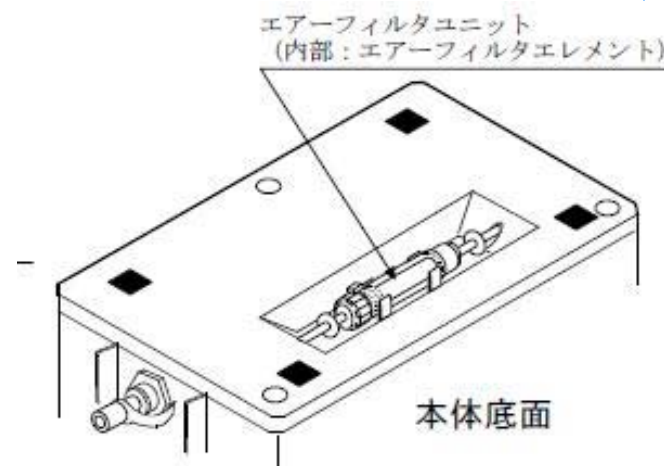


吸入・放置



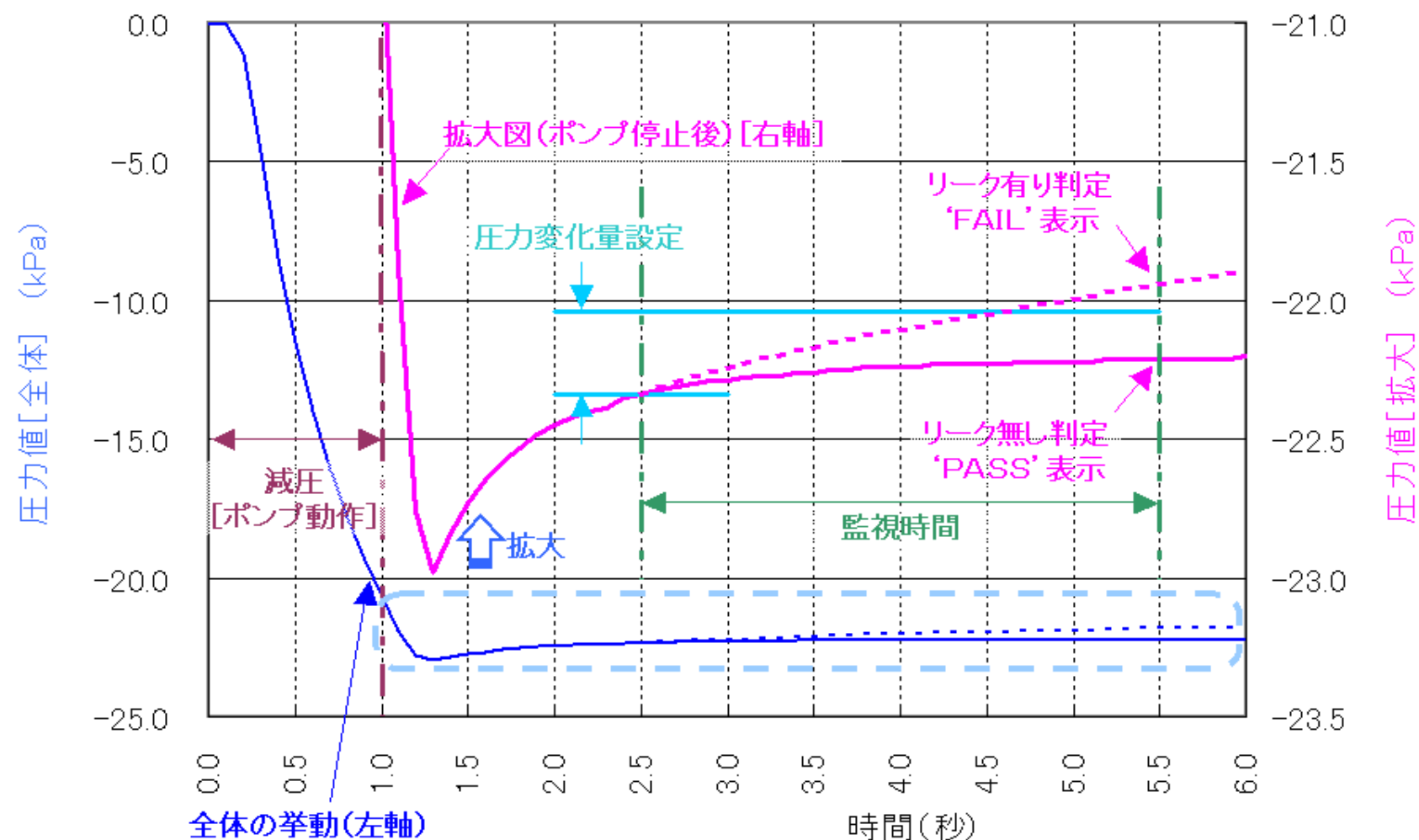
ピペット用リークテスターによる点検

- ・ピペット内部に発生する負圧を積極的に再現
- ・負圧を掛けた時の圧力変動によりリークを検出
- ・負圧方式によって、点検時のコンタミネーション(ピペット内部への異物混入)を防ぐ



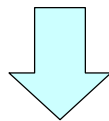
ピペット用リークテスターの動作

リークテスターの動作(圧力変化と判定の例)

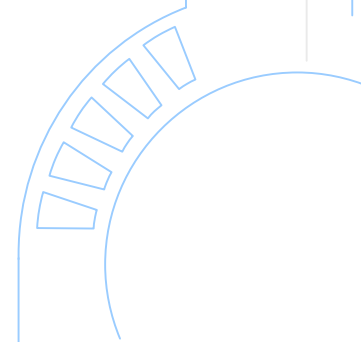
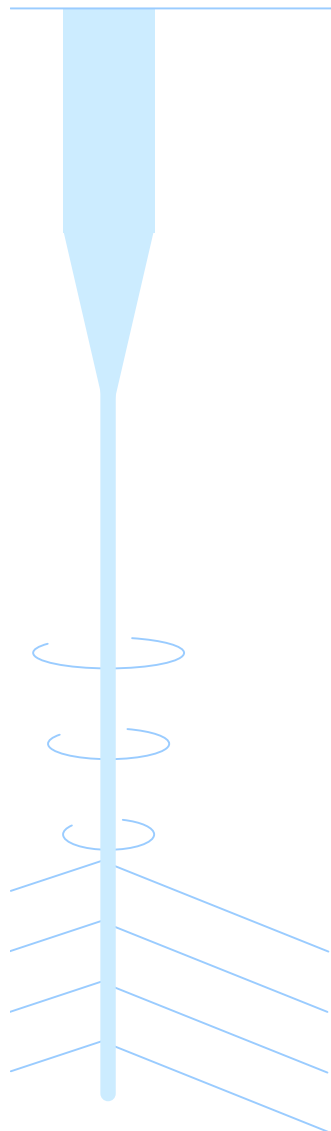


ピペット用リークテスターによる管理のメリット

簡単（水も不要）、短時間（約6秒）で、
一定の基準にて、リークを判定

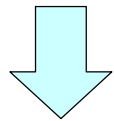


日常作業として、効率良く
ピペットのリークを検出できる



リークテスト後の対応

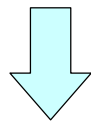
- ・リークが検出されたピペット
→ 設定した容量が吐出できない



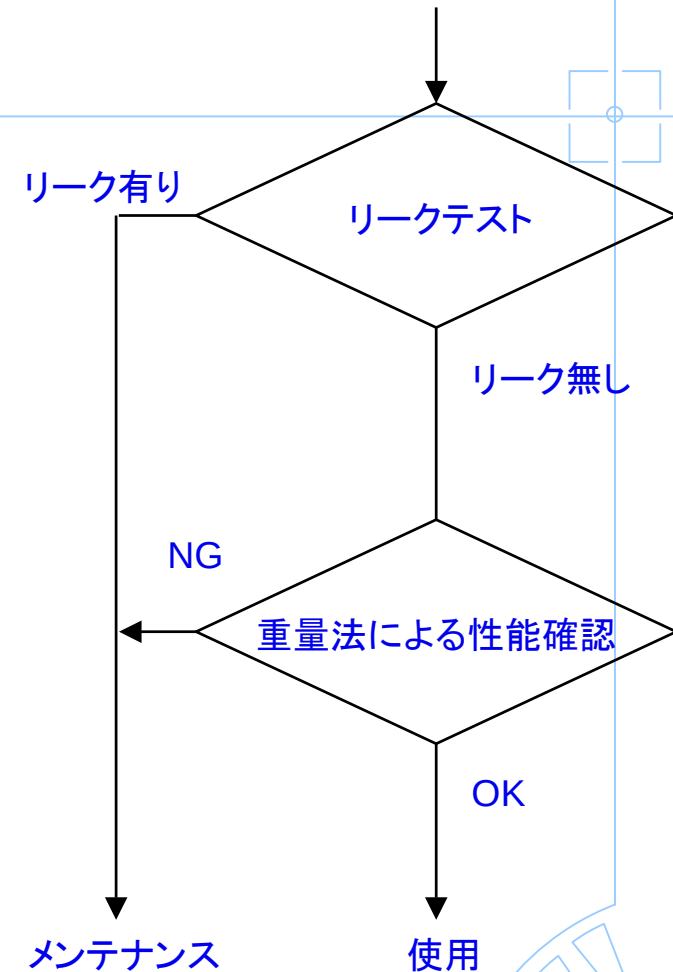
メンテナンス対応

- ・リークが検出されなかったピペット
→ 設定した容量を吐出できる

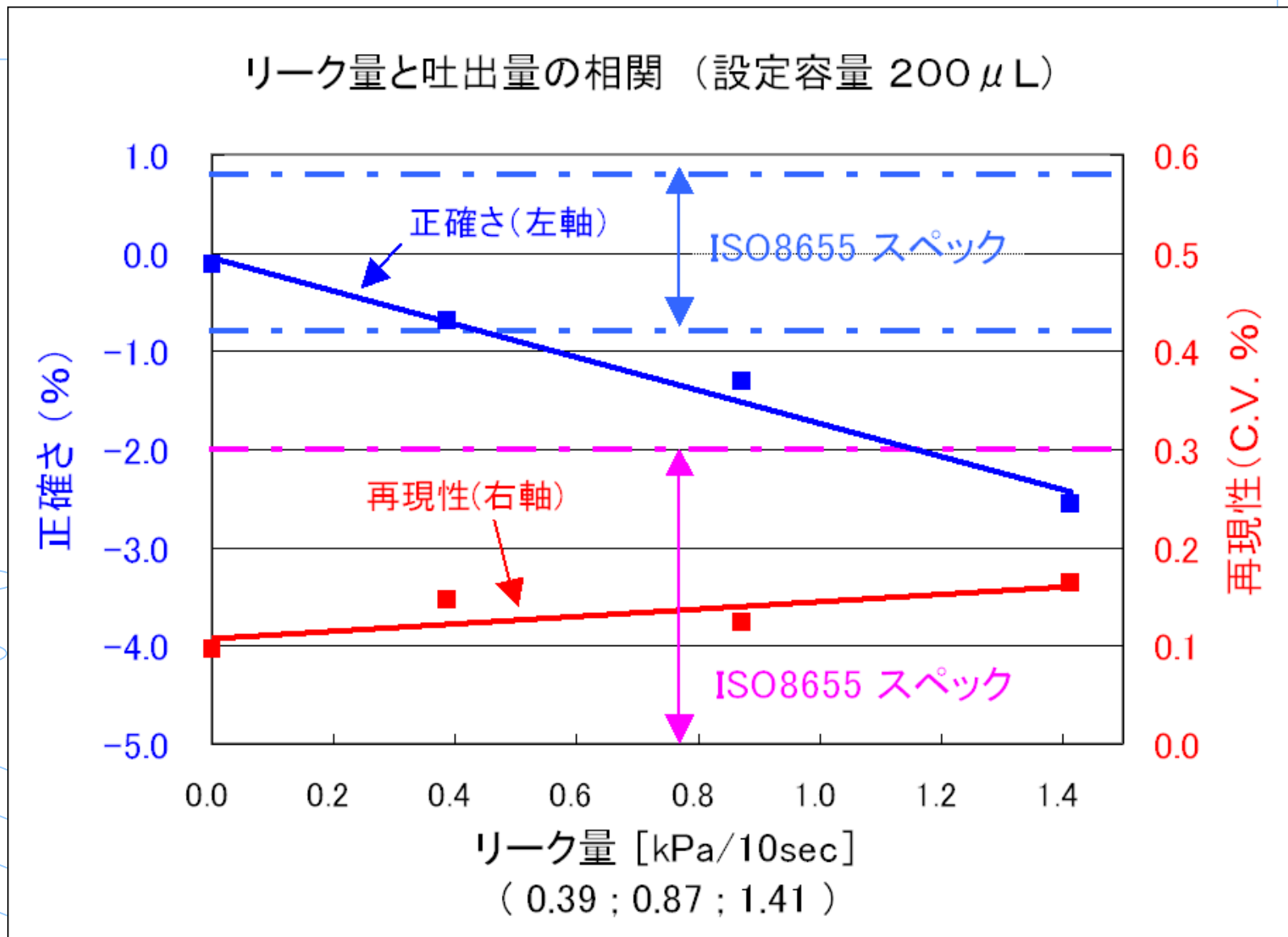
とは限らない



重量法による性能確認



リーク量と吐出量の相関



重量法による性能確認

ピペットから吐出した純水の質量を測定し、容量に換算する

- ・ISO8655(2002)

ISO8655-2:ピストン式ピペットの要求事項

ISO8655-6:重量法による誤差の決定方法

- ・JIS K0970(1989)

※純水は特性がわかっている標準物質

※ISO8655が一般的に利用されている



質量から容量への変換(ISO8655)

ピペットから吐出した純水の質量をに対し
Zファクターと呼ばれる変換係数を乗じて、容量に変換する。

$$V_i = m_i \times Z$$

V_i : 容量 (μL)

m_i : 測定した純水の質量 (mg)

Z : Zファクター (変換係数、 $\mu\text{L}/\text{mg}$)

『Zファクター』

純水の温度(水温)と気圧をパラメータとし、純水の質量から容量を求める係数

- ・水温による純水の密度
 - ・純水が受ける浮力(気圧と温度)
- が考慮されている

水温と気圧の影響度

- ・水温の影響度

15℃～30℃の範囲では、5℃の水温変化に対して、約0.1%

- ・気圧の影響度

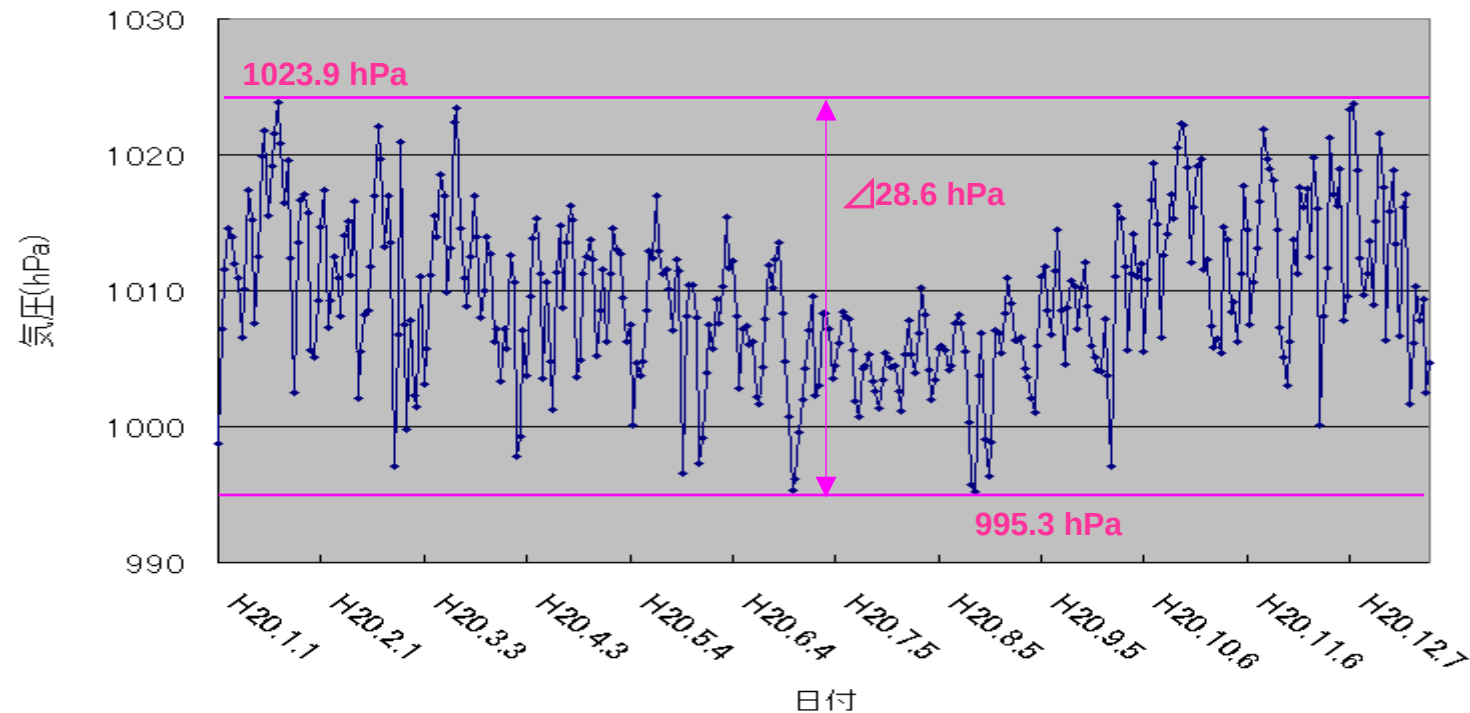
850～1050hPaの範囲では、50hPaの気圧変化に対して、約0.005%

ISO8655に記載 Zファクター(一部)

温度 ℃	気圧 hPa						
	800	850	900	950	1000	1013	1050
15.0	1.0017	1.0018	1.0019	1.0019	1.0020	1.0020	1.0020
15.5	1.0018	1.0019	1.0019	1.0020	1.0020	1.0020	1.0021
16.0	1.0019	1.0020	1.0020	1.0021	1.0021	1.0021	1.0022
16.5	1.0020	1.0020	1.0021	1.0021	1.0022	1.0022	1.0022
17.0	1.0021	1.0021	1.0022	1.0022	1.0023	1.0023	1.0023
17.5	1.0022	1.0022	1.0023	1.0023	1.0024	1.0024	1.0024
18.0	1.0022	1.0023	1.0023	1.0024	1.0025	1.0025	1.0025
18.5	1.0023	1.0024	1.0024	1.0025	1.0025	1.0026	1.0026
19.0	1.0024	1.0025	1.0025	1.0026	1.0026	1.0027	1.0027
19.5	1.0025	1.0026	1.0026	1.0027	1.0027	1.0028	1.0028
20.0	1.0026	1.0027	1.0027	1.0028	1.0028	1.0029	1.0029
20.5	1.0027	1.0028	1.0028	1.0029	1.0029	1.0030	1.0030
21.0	1.0028	1.0029	1.0029	1.0030	1.0031	1.0031	1.0031
21.5	1.0030	1.0030	1.0031	1.0031	1.0032	1.0032	1.0032

気圧の影響度

東京の気圧の推移(2008年の1年間)



- ・同一場所における気圧変化は、一般に $\pm 15\text{hPa}$ 以内
 - ・その場所の気圧を、平均値で固定しても、 $\pm 30\text{hPa}$ 以内で確定することは容易
 - ・質量 $\rightarrow$ 容量換算にて、 $\pm 30\text{hPa}$ の影響は $\pm 0.003\%$ 以内
- 気圧の変動による影響は非常に小さい $\Rightarrow$ 測定場所の代表値で問題無い

ピペット容量テスターについて

- ・ピペットから吐出された純水の質量を測定する天びん
- ・吐出した純水の蒸発を効果的に防ぐ湿度保持容器
- ・純水の温度を測定する温度計
- ・天びんから出力された質量と純水の温度、気圧から、質量→容量の換算を行うソフトウェア(WinCT-Pipette)を付属

型式：AD4212B-PT



	AD-4212B-PT			AD-4212A-PT	FX-300i-PT
ひょう量	110g	31g	5.1g	110g	320g
最小表示	0.1mg	0.01mg	0.001mg	0.1mg	1mg

ISO8655に準拠したピペット容量テスター対応表

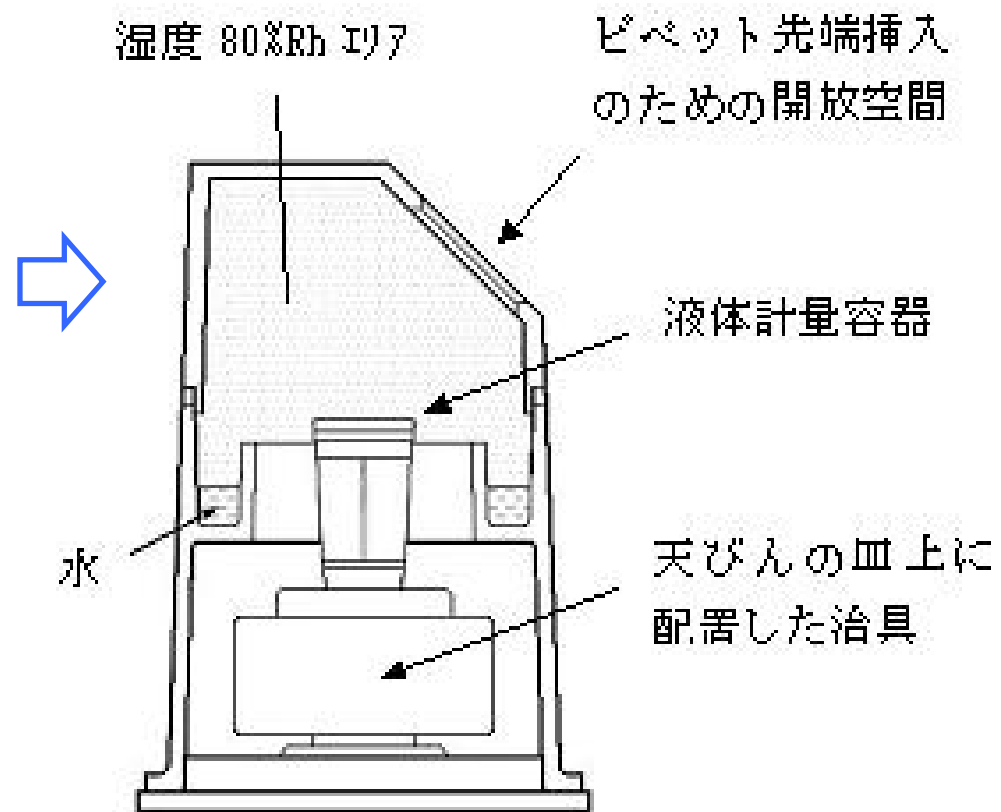
ピペットの 公称容量 ^{※1} (μℓ)	ISO8655要求性能				
	最大許容誤差				天びん 最小表示
	正確さ		再現性		
	±%	±μℓ	%	μℓ	mg
1	5.0	0.05	5	0.05	0.001
2	4.0	0.08	2	0.04	
5	2.5	0.125	1.5	0.075	
10	1.2	0.12	0.8	0.08	
20	1.0	0.2	0.5	0.1	0.01
50	1.0	0.5	0.4	0.2	
100	0.8	0.8	0.3	0.3	
200	0.8	1.6	0.3	0.6	0.1
500	0.8	4.0	0.3	1.5	
1000	0.8	8.0	0.3	3.0	
2000	0.8	16	0.3	6.0	
5000	0.8	40	0.3	15.0	
10000	0.6	60	0.3	30.0	
日常点検、簡易検査に					1 ^{※3}

対応するピペット容量テスター



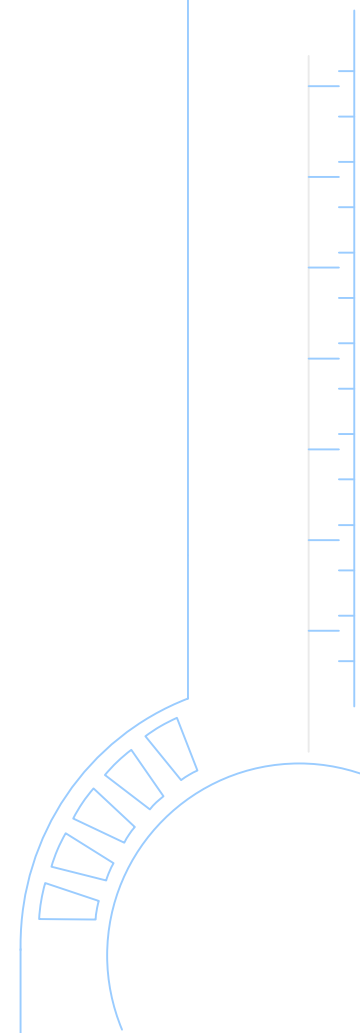
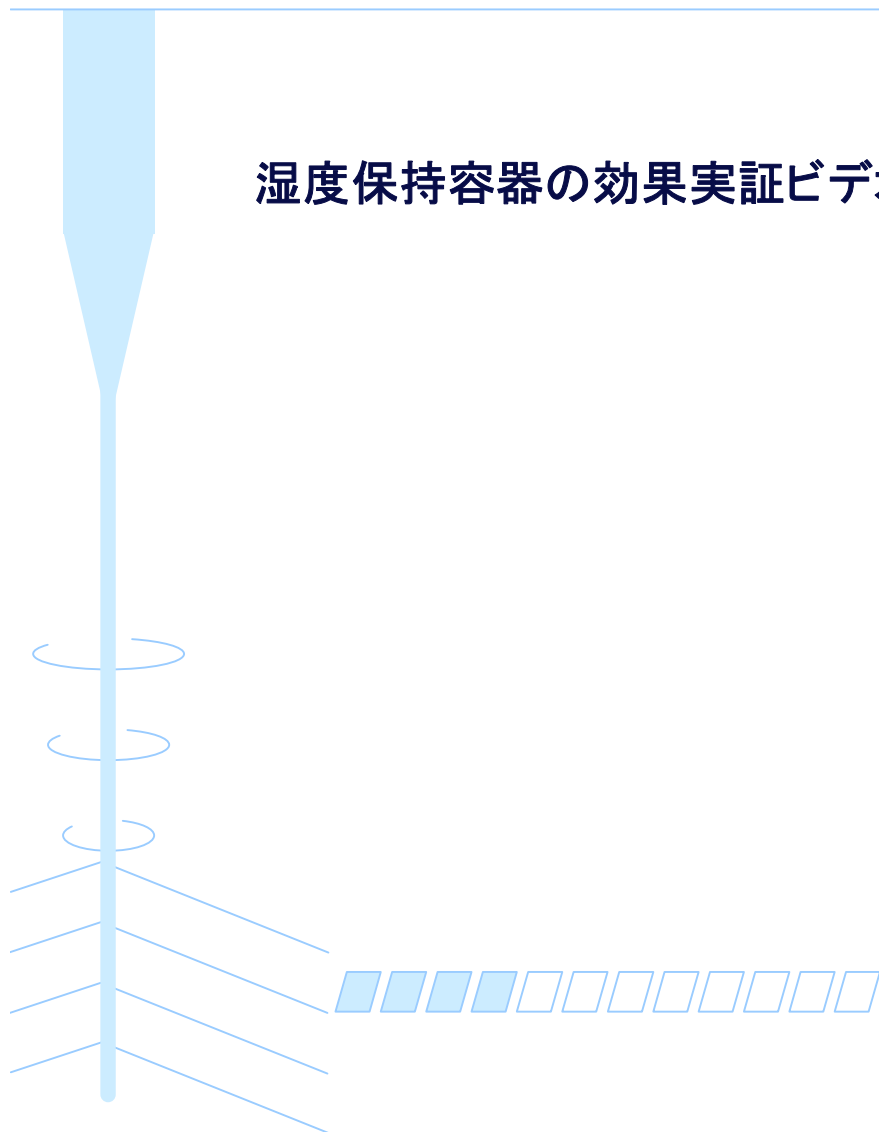
ピペットから吐出した純水の蒸発

湿度保持容器の構造



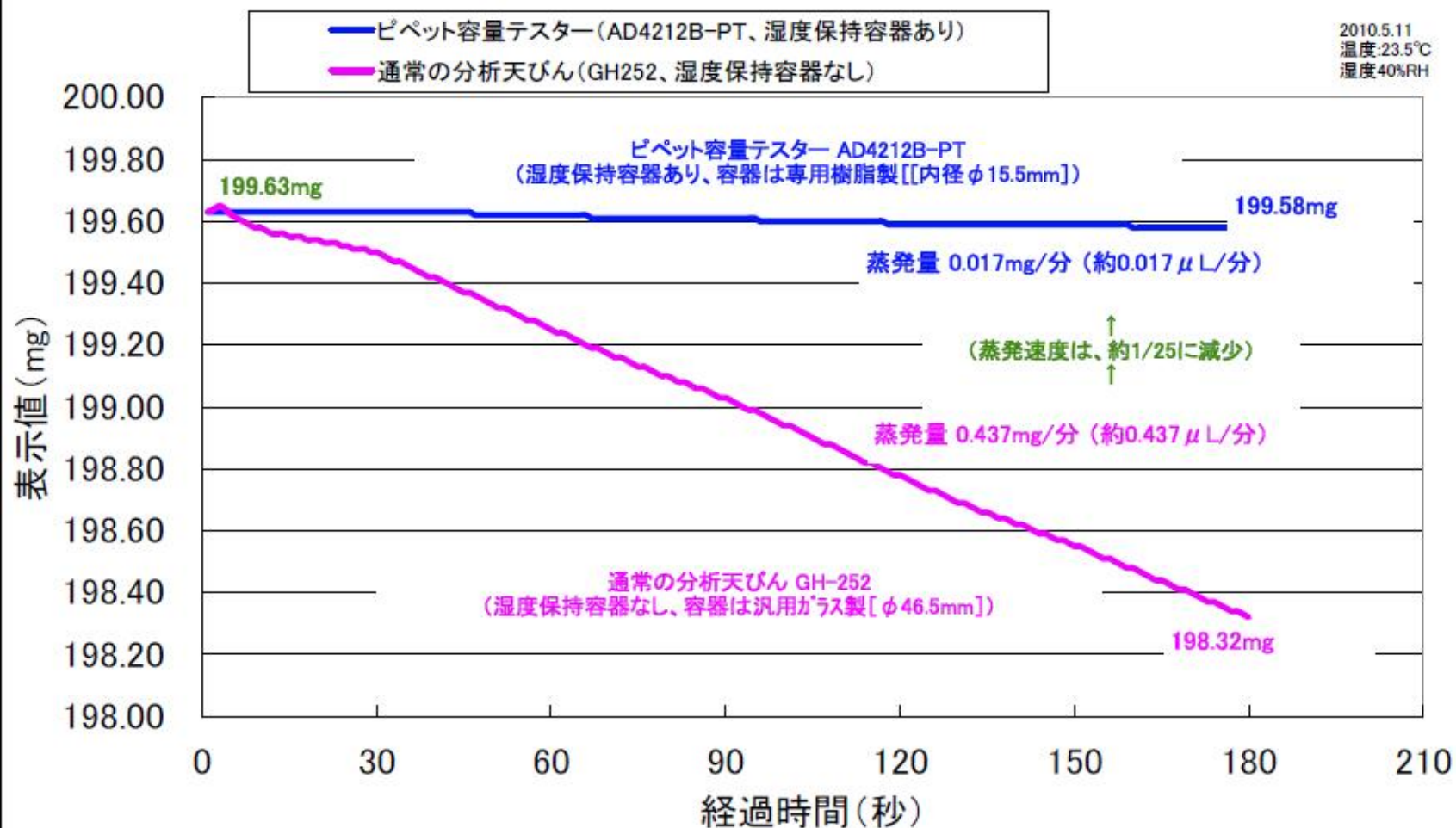
湿度保持容器の効果

湿度保持容器の効果実証ビデオは[こちら](#) (0.5Mbps)



湿度保持容器の効果

ピペット容量テスターの湿度保持容器の蒸発抑制効果 (200 μ L吐出)



WinCT-Pipette (容量算出ソフトウェア)

- ・必要な精度に応じた良否判定が可能
- ・試験するピペットの識別情報、使用天びんの識別情報、測定環境、などの情報が残せ、また結果を出力できる。

WinCT-Pipette / メイン

ファイル(F) 設定(S) ヘルプ(H)

A&D
A&D Company, Limited

測定ポイント選択
☒ 測定ポイント(1) ☐ 測定ポイント(2) ☐ 測定ポイント(3)

容量	
正確さ(±)	絶対誤差 相対誤差
再現性	S.D. C.V.

スペック	
50 (μL)	1.8 (μL)
1.8 (μL)	3.2 (%)
0.8 (μL)	0.8 (%)
1.2 (%)	0.6 (μL)

測定値	
(μL)	(mg)
49.72	49.55
49.74	49.57
49.60	49.43
49.88	49.71
49.74	49.57
49.72	49.55
49.64	49.47
49.80	49.63
49.88	49.71
49.80	49.63

測定結果	
10 (回)	49.752 (μL)
絶対誤差	-0.248 (μL)
相対誤差	-0.496 (%)
判定	適合
S.D.	0.092 (μL)
C.V.	0.184 (%)
判定	適合

スペック	
100 (μL)	1.8 (μL)
1.8 (μL)	1.6 (%)
0.6 (μL)	0.6 (%)
0.6 (%)	0.6 (μL)

測定値	
(μL)	(mg)
99.48	99.13
99.25	98.90
99.11	98.76
99.22	98.87
99.40	99.05
99.33	98.98
99.38	99.03
99.42	99.07
99.28	98.93
99.38	99.03

測定結果	
10 (回)	99.325 (μL)
絶対誤差	-0.675 (μL)
相対誤差	-0.675 (%)
判定	適合
S.D.	0.110 (μL)
C.V.	0.111 (%)
判定	適合

スペック	
200 (μL)	1.8 (μL)
1.8 (μL)	0.8 (%)
0.6 (μL)	0.6 (%)
0.3 (%)	0.6 (μL)

測定値	
(μL)	(mg)
199.74	199.04
199.54	198.84
199.38	198.68
199.60	198.90
199.48	198.76
199.55	198.85
199.36	198.66
199.50	198.80
199.64	198.94
199.86	199.16

測定結果	
10 (回)	199.563 (μL)
絶対誤差	-0.437 (μL)
相対誤差	-0.218 (%)
判定	適合
S.D.	0.155 (μL)
C.V.	0.078 (%)
判定	適合

対象ピペット
メーカー
機種
製造番号
測定ポイント数 3
各容量での測定回数 10

使用天びん
メーカー エー・アンド・デイ
機種 AD4212B-101
製造番号 T0100001

測定環境
湿度 29 (%)
温度(水温) .. 22.9 (°C)
気圧 1017.6 (hPa)
換算係数 1.0035 (μL/mg)
(2ファクター) 湿度保持容器 ☒

テスト情報
管理番号 QV-001
日付 2009年2月4日
担当者
テスト実施
校正室
備考
精製水使用

測定開始
印刷
測定値全消去

まとめ

- ・ピペット用リークテスターの利用
簡単に、短時間で、一定の基準にて、リークを検出可能
- ・ピペット容量テスターの利用
ピペットの実際の吐出量を測定することが可能

➡ これらをテスターの使用現場に導入

日常作業として、ピペットの不良を効率よく発見 → 生産性改善
実際の現場での品質管理記録を作成 → 効果的なQMSの運用

ピペット容量テスター *「Kardux Cup」受賞!*

AD4212B-PT

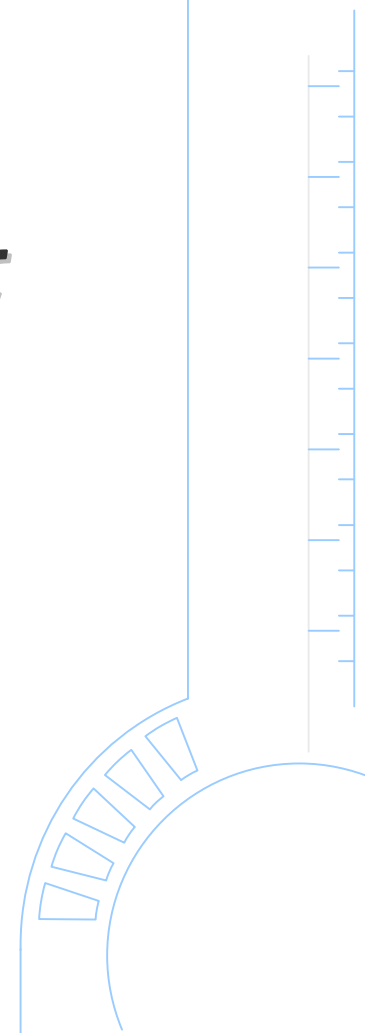
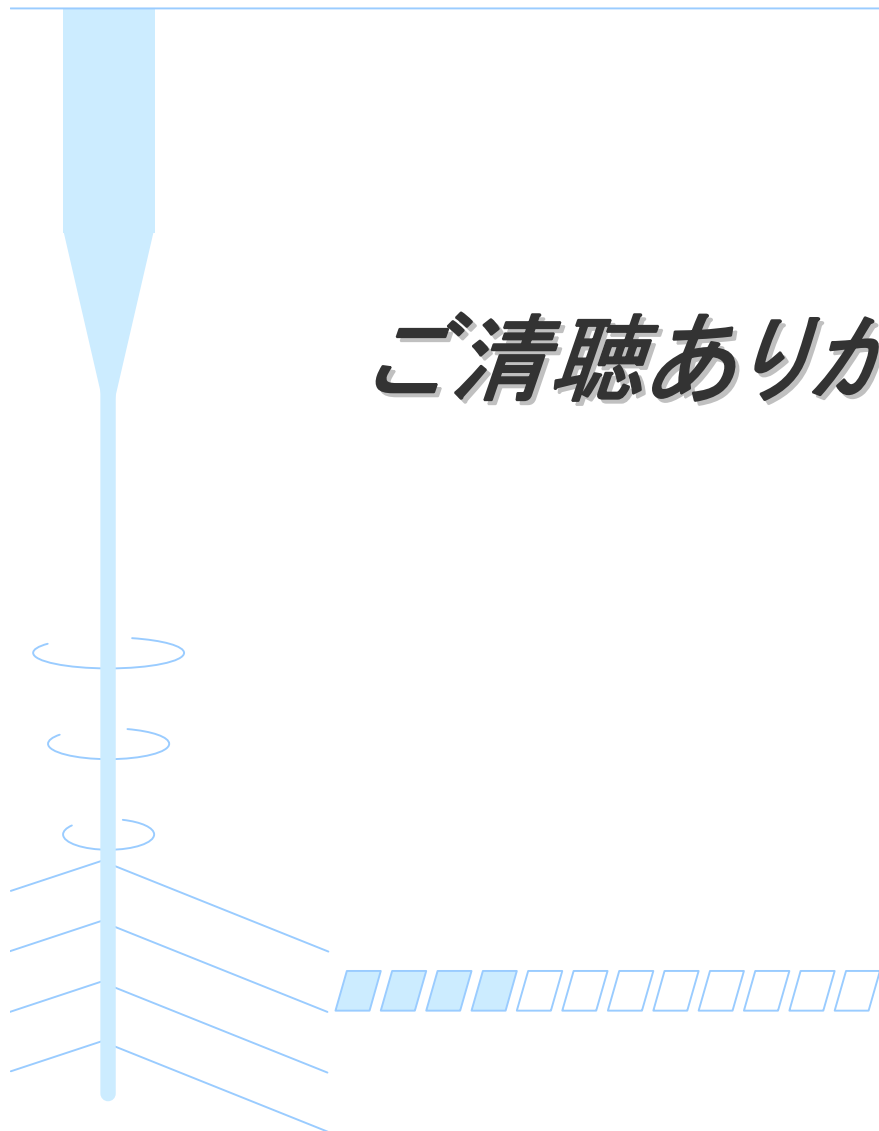


米国の国際的な計量計測機器業界のコンファレンス

International Society of Weighing and Measurement (ISWM)にて、計量計測業界に良い影響を及ぼし、新しい技術的成果があったと認められました。

(2010年5月)

ご清聴ありがとうございました



エー・アンド・デイ 出展ブースのご案内

