

---

## Installations-Qualifizierung/Funktions-Qualifizierung (IQ/OQ)

### Anleitung für eine dokumentierte Installations- und Funktionsprüfung

---

Inlabtec Serial Diluter TA Artikel Nr. 100000

Inlabtec Serial Diluter SA Artikel Nr. 110000



### Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>2</b>
1.1. Installations-Qualifizierung (IQ) .....	2
1.2. Funktions-Qualifizierung (OQ) .....	2
<b>2. Installations-Qualifizierung (IQ) .....</b>	<b>3</b>
2.1. Identifikation Serial Diluter .....	3
2.2. IQ: Lieferumfang .....	3
2.3. IQ: Geräteinstallation .....	4
<b>3. Funktions-Qualifizierung (OQ) .....</b>	<b>5</b>
3.1. Identifikation Serial Diluter .....	5
3.2. OQ: Grundfunktionen .....	5
3.3. OQ: Funktionsparameter .....	6

## 1. Einleitung

Die formale Qualifizierung eines Laborgerätes ist der dokumentierte Nachweis einer erfolgreichen Funktionsüberprüfung des Gerätes.

Die vorliegende Dokumentation dokumentiert die Installations- und Funktionsqualifizierung des Inlabtec Serial Dilution System (Art. Nr.100000 und 110000). Dabei wird Bezug genommen auf die Betriebsanleitung 100001 (BA), verfügbar auf [www.inlabtec.com](http://www.inlabtec.com) (Bibliothek).

### 1.1. Installations-Qualifizierung (IQ)

Die Installations-Qualifizierung (IQ) bestimmt, ob der Serial Diluter vorschriftsmässig installiert worden ist (Installationsqualifizierung). Die IQ sollte bei folgenden Ereignissen durchgeführt werden:

- Wenn der Serial Diluter installiert wird
- Wenn der Serial Diluter an einen anderen Ort verlegt wird
- Nach einem Software- oder Hardware-Update

Das IQ stellt sicher, dass der Serial Diluter in der geeigneten Umgebung installiert wird und alle Systemkomponenten und die Verbindungen zwischen den einzelnen Komponenten richtig installiert werden, inklusive Anschluss an ein Reservoir (Flasche/ Beutel/etc.) mit der Verdünnungslösung und der Installation der sterilen/ sterilisierten Systemkomponenten.

### 1.2. Funktions-Qualifizierung (OQ)

Die Funktions-Qualifizierung (OQ) stellt sicher, dass der Serial Diluter zuverlässig und entsprechend den Spezifikationen wie in der Betriebsanleitung angegeben funktioniert (Funktionsqualifizierung). Die OQ sollte bei folgenden Ereignissen durchgeführt werden:

- Wenn der Serial Diluter das erste Mal in Betrieb genommen wird
- Wenn der Serial Diluter an einen anderen Ort verlegt wird
- Wenn andere Typen von Messpipetten oder eine neue Charge/andere LOT Nr. der eingesetzten Messpipetten verwendet werden
- Wenn andere 1 ml Pipettenspitzen oder Halmspitzen (Hersteller/Typ) verwendet werden
- Nach einem Software- oder Hardware-Update
- Mindestens 1x jährlich

Die OQ stellt sicher, dass der Serial Diluter zuverlässig funktioniert und das eingestellte Volumen entsprechend den Spezifikationen abgegeben wird. Dabei werden die Grundfunktionen sowie die Funktionsparameter Genauigkeit, Präzision und Geschwindigkeit der Dispensierung überprüft und dokumentiert.

Anhand der Resultate von Keimzahlbestimmungen von Lebensmittelproben durch das Plattenverfahren (Guss-, Spatel- und Tropftechnik) wird die Gleichwertigkeit des Serial Diluters gegenüber der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik mit Reagenzgläsern überprüft. Auf [www.inlabtec.com](http://www.inlabtec.com) (Bibliothek) sind eine Vorlage und eine Anleitung dazu vorhanden, falls keine Labor-internen Standards für Methodenvergleiche vorliegen.

## 2. Installations-Qualifizierung (IQ)

### 2.1. Identifikation Serial Diluter

Serial Diluter Typ/Artikelnummer (zutreffendes markieren)	<input type="checkbox"/> TA/ 100000 oder <input type="checkbox"/> SA/ 110000 (Halmversion)
Seriennummer (SN)	
Inventarnummer/ interne Gerätenummer	
Firma/Ort	
Geräte-Standort	
Grund der IQ	
Kommentar:	
Ort/ Datum:	Unterschrift:

### 2.2. IQ: Lieferumfang

Position	Komponente	Art. Nr.	Überprüft (Visum)
1	1x Serial Diluter	<input type="checkbox"/> TA/ 100000 oder <input type="checkbox"/> SA/ 110000	
2	1x Serial Dilution Bags <b>Lot. Nr.:</b>	100100	
3	1x Schlauchset	<input type="checkbox"/> 100010 <input type="checkbox"/> 110010	
4	1 x Dispensierspitze	<input type="checkbox"/> 100011 <input type="checkbox"/> 110011	
5	1 x Bag Shell	100030	
6	1x Anschluss GL 45 kpl.	100020	
7	1 x 10 ml serologische Pipette		
8	3 x 1.5 ml Reaktionsgefäße		
9	1 x 24V Netzadapter		
10	1 x Schraubenzieher Torx T10		
11	1 x Betriebsanleitung (BA). <b>Version:</b>	100001	
<b>Akzeptanzkriterien:</b> Einwandfrei, vollständig und in Übereinstimmung mit Lieferschein			
<b>Vorgehen bei Abweichungen:</b> Fehlende oder defekte Komponenten müssen nachgeliefert oder ersetzt werden. Fehlende Dokumente müssen nachgeliefert werden oder von <a href="http://www.inlabtec.com">www.inlabtec.com</a> (Bibliothek) heruntergeladen werden.			
Kommentar:			
Ort/ Datum Überprüfung:		Unterschrift:	

## 2.3. IQ: Geräteinstallation

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Serial Diluter an geeigneten Ort platzieren (siehe BA Kap. 5.2 Aufstellungsort)	
2	Die elektrischen Verbindungen erstellen und Serial Diluter einschalten (siehe BA Kap. 5.4 Elektrische Verbindungen)	
3	Funktionskontrolle Mechanik Bag Holder (siehe BA Kap. 3.2.3): Dosierarm lässt sich leicht vertikal und horizontal bewegen ja/nein: Baglaschenhalter lassen sich mit den Laschengriffen zu- und aufklappen ja/nein: Bagaufnahme im Bagholder ganz unten positioniert ja/ nein: Eingelegte Serial Dilution Bags lassen sich im Bag Holder korrekt öffnen ja/nein:	
4	Funktion Niveau Sensor überprüfen (siehe BA Kap. 5.4.1 Überprüfung Niveausensor) Niveausensor funktioniert ja/nein:	
5	Überprüfen der installierten Software-Version (siehe BA Kap. 10 Software-Update: Überprüfen der aktuellen Software) Installierte Bootloader-Software: bo Installierte Application-Software: AP	
6	10 ml Messpipette entspricht den Anforderungen und lässt sich installieren (siehe BA Kap. 3.3 Technische Daten und BA Kap.5.5 Montage Schlauchset und Messpipette) ja/nein:	
7	Prüfung der Pipettentisch-Einstellung zu den verwendeten 1 ml Pipettenspitzen / Halmspitzen gemäss Betriebsanleitung (siehe BA Kap. 5.3.1 Einstellung Pipettentisch Bag Holder)  Hängen die 1 ml Pipettenspitzen lose resp. stehen die Halmspitzen ohne zu klemmen in der Aufnahmeöffnung des Bag Holders* ja/nein:  Falls nein, die Einstellung Pipettentisch für die verwendeten Pipettenspitzen/ Halmspitzen ändern (BA 5.3.1 Einstellung Pipettentisch Bagholder) *: <i>Werkseinstellung für Inlabtec LO Pipette Tips / ø 4 mm Halmspitzen.</i>	
8	Autoklaviertes/steriles Verdünnungsmedium, autoklavierte Dosierspitze, autoklaviertes Schlauchset und autoklavierte/sterile Messpipette installieren (siehe BA Kap. 5.5 Montage Schlauchset und Messpipette) Installation gemäss Betriebsanleitung möglich ja/nein:	
9	Dosiermenge, typisch 9 ml für serielle Verdünnungen, einstellen anhand Skala Messpipette (siehe BA Kap. 6.1 Dosiermenge einstellen) Einstellung Dosiermenge möglich ja/nein:	
<b>Akzeptanzkriterien:</b> Schritte 1 – 9 müssen erfüllt sein und mit ja beantwortet werden können.		

<b>Vorgehen bei Abweichungen:</b> Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft werden. Können die Abweichungen nicht behoben werden, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.	
Kommentar:	
Ort/ Datum Überprüfung:	Unterschrift:

### 3. Funktions-Qualifizierung (OQ)

#### 3.1. Identifikation Serial Diluter

Serial Diluter Typ/Artikelnummer (zutreffendes markieren)	<input type="checkbox"/> TA/ 100000 oder <input type="checkbox"/> SA/ 110000 (Halmversion)
Seriennummer (SN)	
Inventarnummer/interne Gerätenummer	
Firma/Ort	
Geräte-Standort	
Grund der OQ	
Kommentar:	
Ort/ Datum Überprüfung:	Unterschrift:

#### 3.2. OQ: Grundfunktionen

Beachten: Genügend Serial Dilution Bags und Pipettenspitzen für die OQ bereithalten.

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Für die Funktionsprüfung gelten folgende Einstellungen: SPEED [%]: <b>50</b> ja/nein: TIME [%]: <b>AU</b> ja/nein:	
2	Kann das gewünschte Volumen 9 ml durch das Verschieben des Sensors präzise eingestellt werden ja/nein:	
3	Ertönt ein akustisches Signal (piep) und leuchtet das STATUS LED grün, wenn das eingestellte Volumen in der Messpipette vorliegt ja/nein:	
4	Wird das in der Messpipette vorliegende Volumen durch Drücken auf die graue Dosiertaste am Bag Holder in einen Serial Dilution Bag abgegeben ja/nein: Folgt nach der Abgabe der Flüssigkeit ein kurzer Luftstoss von ca. 1 Sekunde ja/nein: Ertönt nach dem Luftstoss ein akustisches Signal (piep – piep) und die Messpipette wird automatisch gefüllt ja/nein: Werden 9 ml Flüssigkeit bei SPEED [%] 50 innerhalb von ca. 6 Sekunden wieder angesaugt ja/nein: Ertönt ein akustisches Signal (piep) und leuchtet das Status LED	

	grün, wenn das eingestellte Volumen in der Messpipette vorliegt ja/nein:	
5	Wird während dem Füllen der Messpipette in TIME [s] die Dispensierzeit angezeigt ja/nein*:  *: falls nein, ist eine ältere Software-Version installiert (< AP17). Mit einer Software Version < AP 17 muss die Dispensierzeit von Hand gemessen werden (siehe 3.3. OQ: Funktion Serial Diluter, Schritt 2). Eventuell Software-Update durchführen ((siehe BA Kap. 10 Software Update).	
<b>Akzeptanzkriterien:</b> Schritt 4 1 – 4 müssen erfüllt sein und mit ja beantwortet werden können. Schritt 5 hängt von der Software-Version ab und ein nein ist akzeptierbar.		
<b>Vorgehen bei Abweichungen:</b> Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft werden. Können die Abweichungen bei Schritt 1 – 4 nicht behoben werden, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.		
Kommentar:		
Ort/ Datum Überprüfung:		Unterschrift:

### 3.3. OQ: Funktionsparameter

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Überprüfung des dispensierten Volumens (siehe BA Kap. 9 Überprüfung dispensiertes Volumen) Prüfvorlage Serial Diluter.xls* verwendet ja/nein: Prüfung erfüllt, d.h. maximaler Fehler für 9 ml Diluent $\leq 2\%^{**}$ ja/nein: Prüfvorlage vollständig und visiert ja/nein: Name/Ort/Datum der Ablage:  *: Prüfvorlage Serial Diluter.xlsx verfügbar auf <a href="http://www.inlabtec.com">www.inlabtec.com</a> (Bibliothek) **: falls nicht bestanden: siehe BA Kap. 9.7 Beurteilung der Prüfergebnisse und Prüfung wiederholen	
2	Überprüfung und Protokollierung der Dispensiergeschwindigkeit für 9 ml Flüssigkeit  Richtwerte Dispensierzeit für 9 ml Flüssigkeit inkl. Luftstoss: 1 ml LO Pipette Tips/ Pipettenspitzen mit weiter Öffnung, sowie Halmspitzen: 3.0 – 4.5 s 1 ml Pipettenspitzen Standard: 4.6 – 8.0 s  Verwendete 1 ml Pipettenspitzen/ Halmspitzen: Lieferant/Hersteller: Artikelnummer/ Typenbezeichnung: Dispensiergeschwindigkeit für 9 ml inklusive Luftstoss* [s]:	

	<p>Dispensierzeit innerhalb Richtwert** ja/ nein:</p> <p>*: Ab Software AP170918 (September 2017): Angezeigter Wert in der Anzeige Time [s] während des automatischen Füllens der Pipette entspricht der Dispensierzeit inkl. Luftstoss. Falls nötig ein Software-Update durchführen (siehe BA Kap. 10 Software-Update). Ansonsten mit einer Stoppuhr die Zeit zwischen Start Dispensierung (Drücken graue Taste) und Start Füllen der Pipette (nach Ende Luftstoss) messen und protokollieren.</p> <p>** : Falls die Richtwerte nicht eingehalten werden, sind die verwendeten 1 ml Pipettenspitzen ungeeignet (zu enge Öffnung) oder es liegt eine Funktionsstörung vor (siehe BA Kap. 6.2 Verdünnungsreihe durchführen).</p>	
3	<p>Wurde anhand der Resultate von Keimzahlbestimmungen von Lebensmittelproben durch das Plattenverfahren die Gleichwertigkeit des Serial Diluters gegenüber der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik überprüft. ja/nein: Wurde eine andere Verifizierung/ Proficiency Test/ etc. durchgeführt ja/nein: Prüfvorlage ist vollständig und visiert ja/nein: Name/Ort/Datum der Ablage:</p> <p>Falls nein, wieso wurde auf die Verifizierung zum aktuellen Zeitpunkt verzichtet? Begründung:</p> <p>*: Verifizierung nach ISO 17025: Anleitung und Vorlage verfügbar auf <a href="http://www.inlabtec.com">www.inlabtec.com</a> (Bibliothek)</p>	
<p><b>Akzeptanzkriterien:</b> Schritt 1 muss erfüllt sein d.h. erlaubter maximaler Fehler für 9 ml Diluent ≤ 2%. Schritt 2 muss erfüllt sein d.h. die Dispensiergeschwindigkeit [s] für 9 ml inklusive Luftstoss muss innerhalb der Richtwerte liegen. Schritt 3 muss erfüllt sein oder es muss begründet werden, warum ggf. auf die Verifizierung aktuell verzichtet wurde.</p>		
<p><b>Vorgehen bei Abweichungen:</b> Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft und beurteilt werden. Falls Abweichung bei Schritt 1 und 2 nicht behoben werden können, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.</p>		
<p>Kommentar:</p>		
<p>Ort/ Datum Überprüfung:</p>		<p>Unterschrift:</p>