

SmartCheck

ISO8655 の限界値との関係

ISO8655 の限界値と SmartCheck の許容範囲との関係

ピペットの ISO8655 校正では、システマティックエラー（系統誤差）とランダムエラー（偶然誤差）が決定されます。ISO8655-2:2002 の Table 1 には、この 2 つの誤差の限界値、すなわち最大許容誤差（The Maximum Permissible Error, MPE）がそれぞれ記載されています。

これらの 2 つの MPE 値に基づいて、「吐出量の不確かさ」を算出することができます（ISO8655-6 Annex B: 2002）。この値は、1 回の吐出量における不確かさを表します。つまり、系統誤差と偶然誤差の両方を考慮した 1 つの限界値を導き出すことができ、これに基づいてピペッティングに明確な「合格」または「不合格」の判断を下すことができます。

ISO8655-6 に記載されている基準となる校正方法では 10 回の繰り返し測定を行います。SmartCheck では 4 回の繰り返し測定により迅速な結果を得ることができます。繰り返し回数が少ないことにより不確かさが大きくなることを考慮して、計算式において、係数を $k = 2$ ではなく $k = 3.31$ で拡張して算出します。

下表 1 は、公称容量（1 列目）に対し、MPE 値（2、3 列目）を使用した拡張不確かさ（4 列目）を示したものです。ピペットが ISO 8655 の許容範囲を満たすには、拡張不確かさを満たす必要があります。

表 1: ISO8655 から導かれる拡張不確かさ、安全係数を考慮した不確かさの限界と SmartCheck のピペッティングトランス（許容管理幅）

公称容量 μL	MPE 系統誤差 %	MPE 偶然誤差 %	拡張不確かさ %	安全係数	不確かさの 限界 %	スマートチェックで設定可能な ピペッティングトランス (許容管理幅 %) (合格/不合格のリミット)
10	1.2	0.8	3.8	3	11.5	9 - 10
20	1.0	0.5	2.7	3	8.0	5 - 10
50	1.0	0.4	2.3	3	7.0	3 - 10
100	0.8	0.3	1.8	3	5.4	3 - 10
200	0.8	0.3	1.8	3	5.4	3 - 10
300	0.8	0.3	1.8	3	5.4	3 - 10
1000	0.8	0.3	1.8	3	5.4	3 - 10

表 1 の説明

- 1 列目：SmartCheck でチェック可能な容量
- 2 列目、3 列目：ISO8655-2 に基づく最大許容誤差（MPE）を示す
- 4 列目：ISO8655-6 の式（Uncertainty = |系統誤差| + $k \times$ 偶然誤差）で計算された単一の吐出容量の使用における拡張不確かさ。4 回の測定に基づき（ $k = 3.31$ ）で算出（Annex B: 2002）
- 5 列目：ユーザー、サンプルの種類、環境により追加される不確かさのために考慮する安全係数
- 6 列目：安全係数を含むピペッティングの不確かさ限界値を示す（4 列目に 5 列目を乗じたもの）
- 7 列目：合格/不合格のリミットとして SmartCheck で設定できるピペッティングの許容範囲



しかし、実際の作業では、ピペット自体の不確かさだけでなく、ユーザーのピペッティング技術、ピペットの経年劣化、サンプルの種類、周囲の温度や気圧など作業環境も不確かさに影響します。したがって、拡張不確かさには、これらの追加的な誤差要因を考慮した安全係数を乗じます。表 1 には、安全係数として 3 を選択し、それに対応する不確かさの限界を 6 列目に記載しています。

実験室では、特定のアプリケーションで許容できる最大の不確かさから、ユーザーがピペッティングプロセスのトレランス（許容管理幅）を選択することもできます。

SmartCheck は、測定された不確かさがピペッティングの許容範囲以下かどうかを評価し、合格/不合格を判定します。SmartCheck のデフォルトのピペッティングトレランス（許容管理幅）は $\pm 5\%$ ですが、専用のソフトウェア（PipetteX）を使用することで、3～10%の間で切り替えることができます（表 1 の 7 列目）。

例）4 回の吐出後、SmartCheck は計算された不確かさの結果を設定された限界値と比較します。例えば、ピペッティングの許容範囲は 5% に対して計算された不確かさは 2.3% であった場合 = 合格となり、すべての LED が 5 秒間点灯します。結果を保存する必要がある場合は、SmartCheck を PipetteX ソフトウェアに接続する必要があります。PipetteX ソフトウェアは、計算された結果（この場合 2.3%）と合否を保存し、ピペットの管理履歴に追加します。