

CHRONECT Workstation MultiMix



Produktinformation

CHRONECT Workstation MultiMix Produktinformation

Einführung

Die Herstellung von Mixen und Standards in analytischen Laboratorien stellt einen hohen zeitlichen Aufwand dar. Dabei gilt es, nicht nur auf die korrekte Erstellung zu achten, sondern auch die hohen Anforderungen an die Dokumentation zu erfüllen. Zu einzelnen Substanzen müssen viele Daten manuell erfasst und verwaltet werden. Das ist zeitintensiv und fehleranfällig. Die CHRONECT Workstation MultiMix nutzt eine für diese Bedürfnisse entwickelte Software und ermöglicht eine lückenlose Dokumentation. Im Zusammenspiel mit den geeigneten Hardwaremodulen, lassen sich Kalibrierstandards komplett automatisiert erstellen.

Begriffsklärung

In diesem Kontext gibt es unterschiedliche Begrifflichkeiten. Für dieses Dokument gelten die folgenden Definitionen:

- Referenzsubstanzen: Feststoffe, die vom Hersteller zu beziehen sind
- Stammlösung: Lösung der Referenzsubstanzen mit bekannter Konzentration
- Aliquot der Stammlösung: kleinere Abfüllmenge der Stammlösung für die weitere Verarbeitung
- Arbeitsmix: verdünnte Mischung von verschiedenen Stammlösungen, die zur Herstellung von Kalibrierstandards dient

Arbeitsweise

Diese Workstation wurde ursprünglich für die Pestizidanalytik entwickelt und folgt den Anforderungen für die Herstellung von Kalibrierstandards nach dem SANTE-Dokument 12682/2019. Diese Vorgaben lassen sich aber auch für andere Substanzgruppen nutzen.

Das SANTE-Dokument stellt vier Anforderungen:

- Referenzsubstanzen und Stammlösungen sollen kühl, vorzugsweise im Gefrierschrank unter Ausschluss von Licht und Feuchtigkeit gelagert werden.
- Die bei der Herstellung erstellte Dokumentation soll die volle Rückverfolgbarkeit aller Schritte sicherstellen.
- Die Standards sollen dauerhaft gekennzeichnet sein und nach der Erwärmung auf Raumtemperatur erneut durchmischt werden.
- Wenn bei der Standardherstellung Septen durchstoßen werden, sollen diese so bald wie möglich ersetzt werden.

Um diese Forderungen umzusetzen, beinhaltet die CHRONECT Workstation MultiMix verschiedene Module:

- So wird ein Aliquot der Stammlösungen in einem Peltier-gekühlten Schubladensystem gelagert, welches für den Ausschluss von Feuchtigkeit mit Stickstoff gespült wird (Abb. 1). Durch das regelmäßige Verschließen der Schubladen, lagern die Standards im Dunkeln.



Abbildung 1: Gekühltes Schubladensystem.

CHRONECT Workstation MultiMix Produktinformation

- Die Rückverfolgbarkeit wird durch den Einsatz von 2D-Barcodes und einem Softwarepaket sichergestellt (Abb. 2). Der Barcodeleser wurde von Axel Semrau entwickelt und ist vollständig in das System integriert. Die Software erstellt passende Etiketten für die Stammlösungen, die mittels Barcodeprinter auf lösemittelbeständige Folie ausgedruckt werden. Vor jeder Dosierung wird anhand des Barcodes die Korrektheit der Stammlösung überprüft.
- Um zu verhindern, dass die Septen durchstochen werden, wird vor der Dosierung das Vial mit Hilfe eines DeCappers geöffnet und nach der Entnahme wieder verschlossen (Abb. 4).



Abbildung 2: 2D-Barcodeleser.

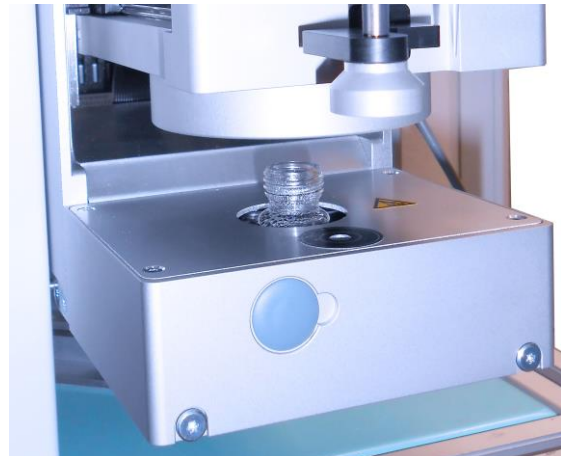


Abbildung 4: DeCapper.

- Die erneute Durchmischung nach Erwärmung auf Raumtemperatur wird durch Einsatz eines Vortex-Mixers erreicht (Abb. 3).



Abbildung 3: Vortex-Mixer.

CHRONECT Workstation MultiMix Produktinformation

MultiMix-Software

Herzstück der mitgelieferten Software ist eine Substanzkatalogverwaltung, die durch eindeutige, lückenlose Dokumentation, die Integrität der Daten sicherstellt. Eine passwortgesicherte SQL-Datenbank unterstützt den Anwender/die Anwenderin mit der Verwaltung und Pflege aller wichtigen Daten. Jeder Substanz wird eine Referenz zugeordnet. Diese besteht aus Informationen wie z.B.:

- CAS-Name
- Lieferant
- Lieferdatum
- Preis
- Lösemittel
- Öffnungsdatum
- Herstellungsdatum
- Ablaufdatum
- Einwaage

Bei der Mixerstellung erscheint zudem eine Meldung, wenn eine bestimmte Substanz abgelaufen ist und ob das für die Weiterverarbeitung relevant ist oder nicht. Die Wäageergebnisse, die während der Standarderstellung generiert werden, werden online in die Datenbank übertragen (Abb. 5). Dadurch sind Übertragungs-, Rechtschreib- und Rechenfehler ausgeschlossen.

Vorhandene Daten aus dem Datenbestand des Labors können aus Excel importiert werden. Für die Pestizidanalytik enthält die Software eine umfangreiche Pestiziddatenbank, so dass langwierige Eingaberoutinen entfallen. Das System kann jederzeit auf weitere Analyten erweitert werden. Dies bezieht sich nicht ausschließlich auf Pestizide, sondern auf alle Anwendungsfelder, in denen Mixe erzeugt werden müssen.

CHRONECT Workstation MultiMix
Produktinformation

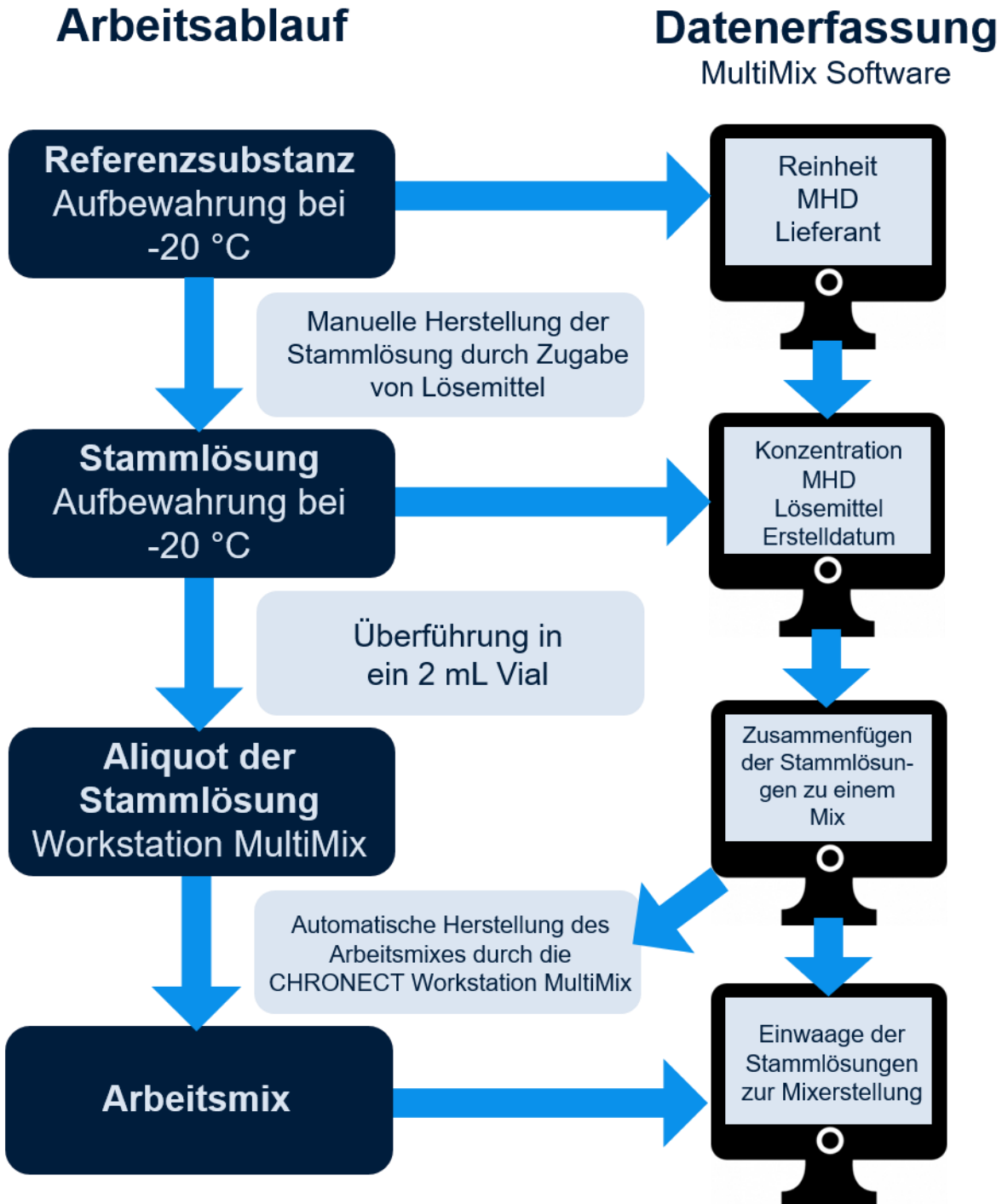


Abbildung 5: Arbeitsablauf und Datenerfassung durch die CHRONECT MultiMix Software am Beispiel der Herstellung eines Kalibrierstandards für die Pestizidanalytik.

CHRONECT Workstation MultiMix Produktinformation

Verschleppung

Eine weitere Anforderung an ein System zur Erstellung von Kalibrierstandards, das mit hochkonzentrierten Standards arbeitet, ist die Verhinderung von Verschleppungen. Um jegliche Verschleppung auszuschließen, verwendet die CHRONECT Workstation MultiMix Einmalpipettenspitzen für die Dosierung der Stammlösungen. Diese Pipettenspitzen sind für das jeweils verwendete Lösemittel kalibriert, um möglichst exakt die Zielkonzentration des Analyten zu erreichen. Diese Kalibrierung wird bei der Installation durchgeführt und kann durch einen mitgelieferten Workflow in der Steuerungssoftware jederzeit automatisiert durchgeführt werden.



Abbildung 6: Pipettenspitzen für das Liquidhandling der Stammlösungen.

Gravimetrische Kontrolle

Um die Rückverfolgbarkeit zu komplettieren und höchstmögliche Präzision der erstellten Arbeitsmische sicherzustellen, wird jede Flüssigdosierung in der CHRONECT Workstation MultiMix gravimetrisch kontrolliert. Zu diesem Zweck enthält das System eine Waage mit fünfstelliger Anzeige. Die erhaltenen Wägeergebnisse werden direkt in die Datenbank geschrieben und stellen somit die lückenlose Dokumentation sicher sowie die Richtigkeit der Konzentration des Analyten im Arbeitsmix.

Die erhaltenen Ist-Konzentrationen können in Kalibrationsdateien für GC-MS- oder LC-MS-Datensysteme exportiert werden.



Abbildung 7: Waage zur gravimetrischen Kontrolle der dosierten Volumina.

Dauer

Je nach Zusammensetzung, kann ein Mix beispielsweise aus 500 Einzelsubstanzen bestehen und 5 Minuten Vorbereitungszeit für die Eingabe der Daten in die Software benötigen. Danach wird der Mix vollautomatisch über Nacht erstellt. Der Zeitbedarf ist etwa 20 Stunden. Ein entsprechender manueller Vorgang benötigt im Schnitt etwa 32 Arbeitsstunden. Bei einem 8 Stunden Tag entspricht dies 4 Arbeitstagen.

CHRONECT Workstation MultiMix

Produktinformation

Zusammenfassung

Die CHRONECT Workstation MultiMix bietet jedem Labor die Möglichkeit individuell Arbeitsmixe herzustellen sowie Informationen über einzelne Substanzen oder Mixe ohne großen Aufwand und zuverlässig zu verwalten. Durch den vollautomatischen Ablauf unabhängig von Arbeitszeiten wird eine starke Verkürzung der Fertigstellungszeit gegenüber manuellen Vorgängen erreicht. Der Ansatz, volumetrisch zu dosieren und gravimetrisch zu präzisieren, stellt zu jedem Zeitpunkt die

Richtigkeit der ermittelten Konzentrationen überprüfbar sicher. Für die Pestizidanalytik erfüllt die Workstation alle von SANTE vorgegebenen regulatorischen Anforderungen.

Durch dieses Konzept erreicht die CHRONECT Workstation MultiMix eine herausragende Genauigkeit und Reproduzierbarkeit. Integrierte Kontrollen stellen im Rahmen von Fehlervermeidungsstrategien den korrekten Ablauf und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse sicher.

Technische Daten

Spezifikationen	Werte
Anzahl der Stammlösungen im System	648 1,6 mL Vials
Temperatur des Schubladensystems	4 °C – 40 °C, stickstoffgespült
Anzahl der Messkolben für Mixe	8 á 10 mL
Anzahl Pipettenspitzen	576
Unterstützte Lösemittel	5
Barcodeleser	rotierend, unterstützt 1D- und 2D-Barcodes
Barcodedrucker	im Lieferumfang enthalten, inklusive lösemittelbeständiger Etiketten
Softwareausstattung	SQL-Server, Datenbankanwendung zur Verwaltung von Analyten, Referenzmaterialien, Stammlösungen, Mixen, CHRONOS Automatisierungsplattform zur Robotersteuerung erweitert mit SQL-Integration
Waage	220 g Höchstlast, Ablesbarkeit 0,01 mg
DeCapper	Unterstützt verschiedene Vial-Typen

Die CHRONECT Workstation
MultiMix ist eine Entwicklung von
Axel Semrau.

Technische Änderungen vorbehalten

Axel Semrau GmbH & Co. KG
Part of the Trajan Family
Stefansbecke 42
45549 Sprockhövel
Tel.: 02339 / 12090
www.axelsemrau.de
info@axelsemrau.de