

Projektrapport

Förpackning och Transport

”Temperaturvalidering av vävnadstransporter”

Testning utförd februari 2010– juni 2010
Klinisk Kemi, Diagnostikcentrum, Östergötland

Anna Parenmark

Sammanfattning

Målet med projektet var att kontrollera hur länge önskat temperaturintervall upprätthålls vid transport av benvävnad, samt att fastställa vilken form av köldmedia som är erforderligt för att hålla önskvärd temperatur (-70°C till -30°C).

Två utvalda boxar paketerades med frysklappar, kolsyreis och osteotainers, innehållande benvävnad, och placerades i ett inkubatorskåp. Boxar som placerats i 21°C höll erforderlig temperatur under 24 timmar och 22 minuter i Sofiboxen och under 22 timmar och 42 minuter i Legend 24. Boxar som placerats i 37°C höll erforderlig temperatur under 6 timmar och 55 minuter i Legend 24 och under 6 timmar och 39 minuter i Sofiboxen.

Som väntat visade det sig att kyleffekten av kylklappar inte är tillräcklig vid transport varpå kolsyreis eller dylikt föreslås som köldmedium.

Det var stor skillnad på resultaten mellan boxar som stått i 21°C och boxar som stått i 37°C. Det är därför viktigt att uppmärksamma omgivningens temperatur vid transport av benvävnad.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	i
Innehållsförteckning	ii
1 Inledning	1
2 Projektbeskrivning	1
3 Metod	2
3.1 Transportboxar/förpackning	3
3.2 Materiel/Utrustning	3
3.3 Verifiering av temperatur	4
4 Resultat	5
5 Slutsats/Diskussion	7
6 Felkällor	7
7 Referenser	8
Bilagor	
1 Kalibreringsbevis BAT-10	9
2 Verifieringsbevis Testo 177	11
3 Kalibreringsbevis Testo 177	13
4 Kalibreringsbevis Externa prober	14

1 Inledning

Verksamheten vid vävnadsinrättningar regleras av EU-direktiv om vävnadsverksamhet (2004/23/EG). Dessa direktiv har lagstiftats genom lagen (SFS 2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (www.vavnad.se).

Det är viktigt med hög kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Ett nationellt vävnadsprojekt har därför fått i uppgift att underlätta för en nationell tillämpning av vävnadslagen. Lagen kompletteras med föreskrifter från Socialstyrelsen, SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:31 (www.vavnad.se).

2 Projektbeskrivning

Vävnadsprojektet berör exempelvis transport av benvävnad. För att underlätta för ortopedklinikerna i Sverige att följa vävnadsdirektivet genomförs ett projekt för att temperaturverifiera lågtemperaturtransporter (-70°C) av benvävnad.

Målet med projektet är att kunna ge en fingervisning gällande temperaturvariationer i en box under transport, samt att påvisa vilken form av köldmedia som är erforderligt vid transport av benvävnad.

3 Metod

Utvalda boxar placeras i inkubatorskåp (se 3.1). Boxarna paketeras med frysklampor och/eller kolsyreis samt osteotainers innehållande benvävnad. Enligt uppdrag ska boxarna kunna innehålla 3-7 osteotainer samt erforderligt köldmedium. Boxarna är isolerade med polyureatanskum. Prober placeras i en förborrad kanal, i boxen och osteotainern, som tätas med permagum (P22).

Boxar innehållande benvävnad och köldmedium (kylklampor och/eller kolsyreis) testas vid två olika temperaturer, dels i 21°C (rumstemperatur) och dels i 37°C. Temperaturmätning sker med Testo-177 för att dokumentera hur lång tid det tar att uppnå kritisk temperatur (-30°C).

Temperatur	Simulering	Mättid
37°C	Varm sommar	12-24 h
21°C	Rumstemperatur	12-24 h

Tabell 2: Översikt testning

Fyra olika testningar planerades utifrån temperatur i omgivningen och köldmedia

TESTNING 1, 12h 21°C

Kylklampor

Prob in i osteotainer, tätat med Permagem.

TESTNING 2, 24h 21°C

Kylklampor + kolsyreis

Prob in i osteotainer, tätat med Permagem.

TESTNING 3, 24h 37°C

Kylklampor

Prob in i osteotainer, tätat med Permagem.

TESTNING 4, 24h 37°C

Kylklampor + kolsyreis

Prob in i osteotainer, tätat med Permagem.

3.1 Transportboxar/förpackning

I två olika transportboxar valdes för testning utifrån de kriterier som fastställdes.

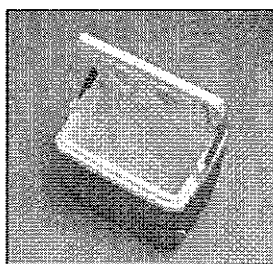


Bild 1: Box 1

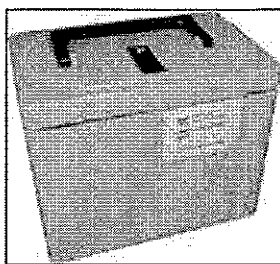


Bild 2: Box 2

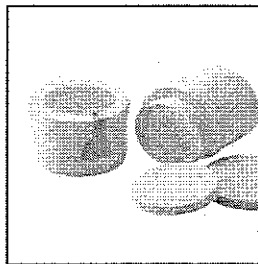


Bild 3: Osteotainer

Box 1

Namn: Legend 24

Leverantör: NordicMedcom

Volym: 16,15L

Mått: 41x30x40

Ej låsbar, kan alternativt plomberas med plomb

Box 2

Namn: Sofiaboxen

Leverantör: Storuman plast

Mått: 377x246x300

Låsbar med nyckel

Osteotainer

Namn: LiNA

Leverantör: Kebo Med

Mått: 11*11*11 cm

3.2 Materiel/Utrustning

Verifieringstermometer

Testo 177-T4

Noggrannhet $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (-100°C ... $+70^{\circ}\text{C}$)

Upplösning $0,1^{\circ}\text{C}$

Förvaringstemperatur -40°C ... $+70^{\circ}\text{C}$

Kalibreringsbevis: se bilaga 3

Externa prober (termoelement)

typ K, NiCR-Ni

Doppgivate

Kalibreringsbevis: se bilaga 4

Inkubatorskåp

Termarks KB 8182/KB 8400

Referenstermometer

Physitemp BAI-10

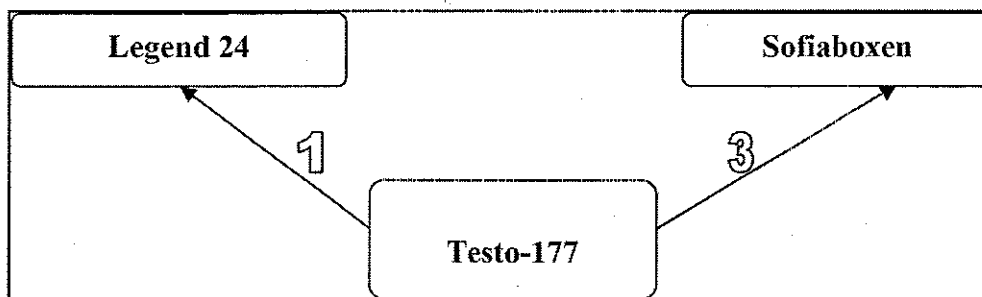
Kalibreringsbevis: se bilaga 1

Kylklampar

Fyra kylklampar per testning och box.

Kolsyreis

Två förpackningar kolsyreis per testning och box.



Tabell 2: Kopplingsschema vid testning

3.3 Verifiering av temperatur

Verifiering av Testo-177 samt prover gjordes enligt befintliga rutiner på Klinisk kemi (se bilaga 3).

4 Resultat

Verkan Sofiaboxen eller Legend 24 höll erforderlig temperatur när boxen paketerats med kylklampar, varpå fler försök med kylklampar uteslöts. Testet utfördes två gånger (se diagram 1a och 1b) för att verifiera resultatet och det var påtagligt att temperaturökningen i osteotainern var rapid. Därmed ströks testning 3, då den ansågs utan betydelse, och endast testning 2 och 4 utfördes som planerat.

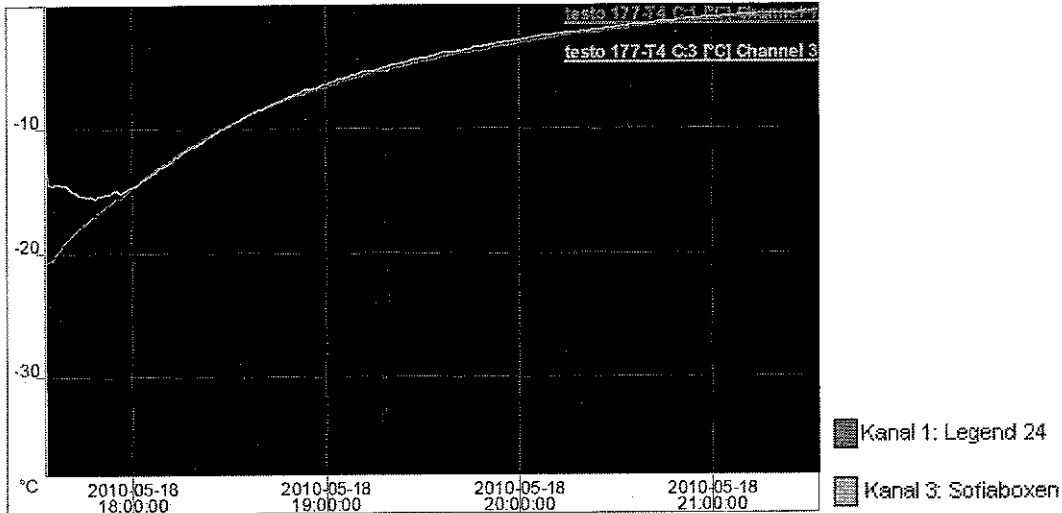


Diagram 1: Testning 1a, 21°C, Kylklampar

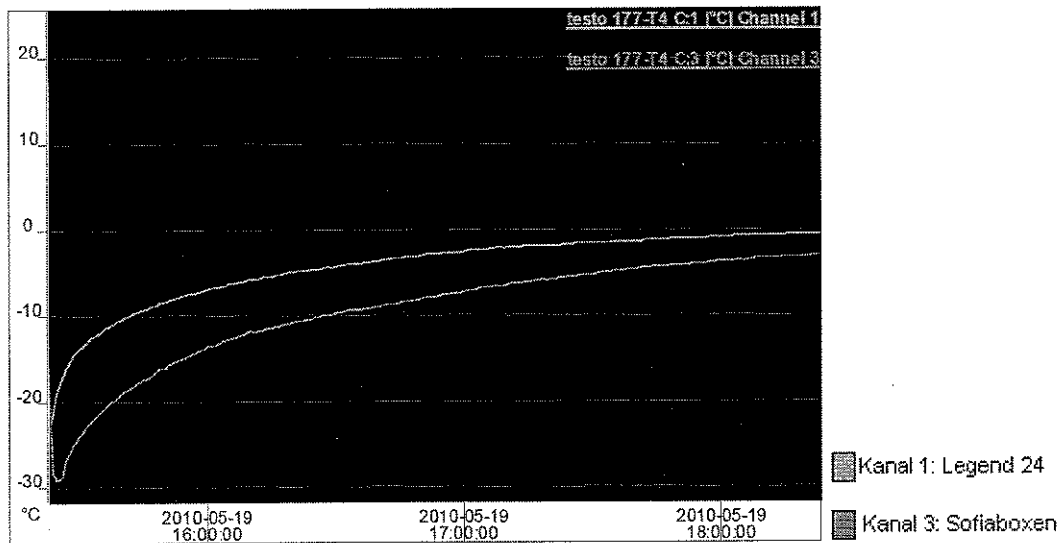


Diagram 2: Testning 1b, 21°C, Kylklampar

Vid testning 2 var inkubatorskåpet inställt på 21°C och osteotainern paketerades tillsammans med två paket kolsyreis och fyra kylklampar i boxarna. Sofiaboxen höll erforderlig temperatur under 24 timmar och 22 minuter och Legend 24 under 22 timmar och 42 minuter (se diagram 3).

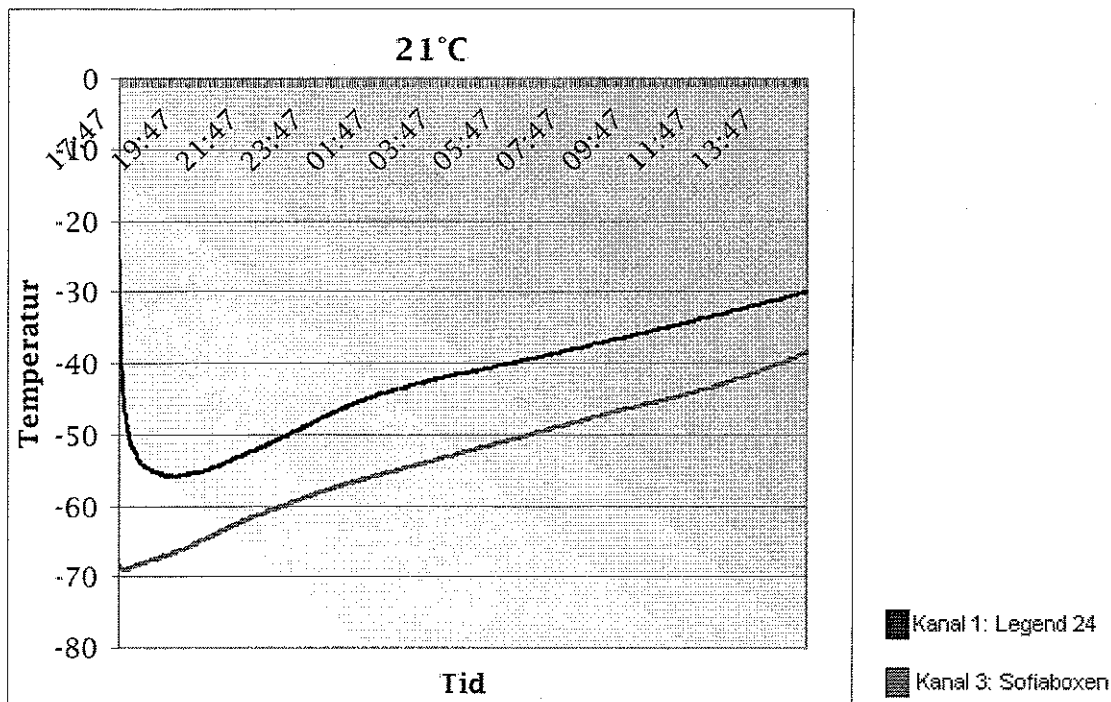


Diagram 3: Testning 3, 21°C, Kolsyreis

Vid testning 4 var inkubatorskåpet inställt på 37°C och osteotainern paketerades tillsammans med två paket kolsyreis och fyra kylklampar i boxarna. Sofiaboxen höll erforderlig temperatur under 6 timmar och 39 minuter och Legend 24 under 6 timmar och 55 minuter (se diagram 4).

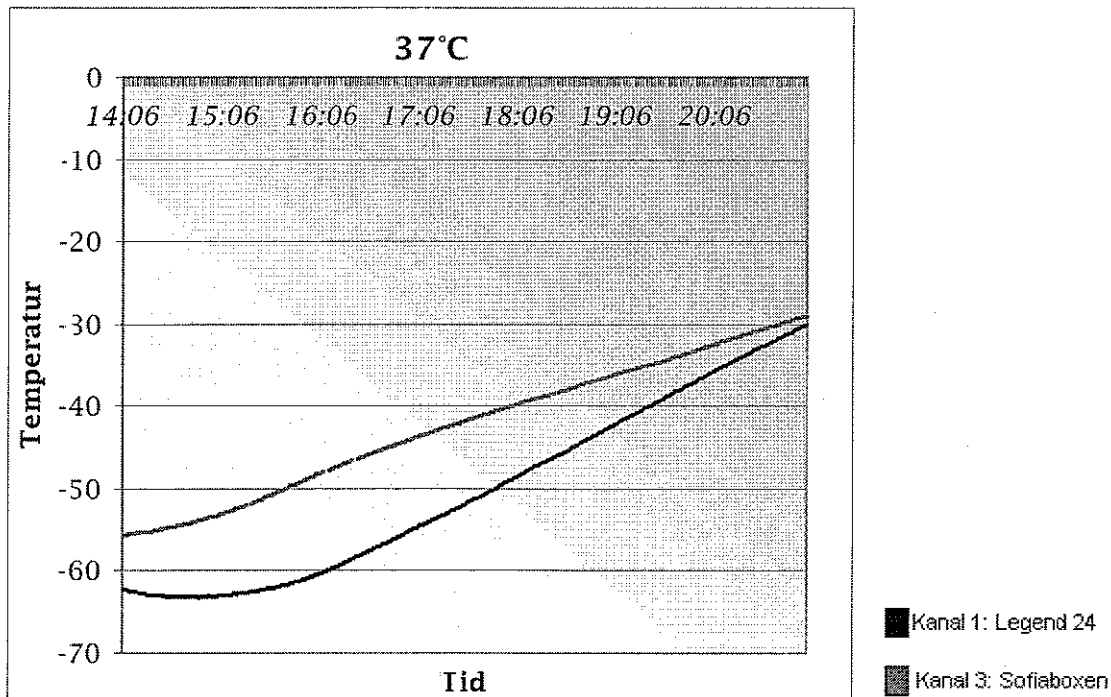


Diagram 4: Testning 4, 37°C, Kolsyreis

5 Slutsats/Diskussion

Som väntat visade testning 1 att kyleffekten av kylklampar inte tillräcklig för transport varpå kolsyreis föreslås som köldmedium. Det finns även andra alternativ på marknaden som kan vara av värde att utreda. I försöken användes två förpackningar kolsyreis per box, vilket gav fullgod kyleffekt.

Det var stor skillnad på resultaten mellan boxar som stått i 21°C och boxar som stått i 37°C. Benvävnaden i Legend 24, som stått i 37°C, uppnådde kritisk temperatur (-30°C) redan efter 30 % av den uppmätta tid som den klarade vid 21°C. Benvävnaden i Sofiaboxen hade överrensstämmande resultat och uppnådde kritisk temperatur efter 27 % av den uppmätta tid som den klarade vid 21°C. Uppenbarligen är det stor skillnad mellan transporter som sker sommar respektive vintertid och det är viktigt att ta detta i beaktning vid paketering av vävnadstransporter

De båda boxarna som testades skilde inte avsevärd i resultat, utan de är ungefär likvärdiga. De skillnader som ses vid mätningarna kan antas falla under felkällor samt mätosäkerhet.

6 Felkällor

Mätosäkerhet gällande Testo-177 samt externa prover kan vara en felkälla. Testo-177 samt de externa proverna är verifierad efter rådande rutiner på Klinisk kemi, US, Linköping emedan de är kalibrerade av NordTec Instrument AB.

Externa prover ligger dikt an benvävnaden i osteotainern, vilket gör att resultatet inte direkt översättbart till temperaturen i benvävnaden. Tider som uppges i rapporten är således ett riktmärke inte ett exakt värde

Då det borrades i så väl box som osteotainer för att kunna före in extern prob kan detta bidra till att temperaturen i boxarna ökade snabbare än vad de skulle ha gjort om boxarna varit intakta. Samtliga hål tätades dock med Permagum för att undvika att resultaten påverkades nämnvärt.

8 Referenser

Nordtec Instrument AB

www.nordtec.se

besökt: 2010-03-17

NordicMedcom AB

www.nordicmedcom.se

besökt: 2010-03-18

Tel samtal: 2010-05-18

Storuman Plastindustri AB

www.storumanplast.se

besökt: 2010-04-30

Tel samtal: 2010-05-18

Nationella vävnadsprojektet

www.vavnad.se

besökt: 2010-05-12

Verksamhetshandbok, "Temperaturlista BAT 10 och Pt-100 givare, Laboratorieservice; Klinisk kemi och klinisk farmakologi", 2004-09-25

Verksamhetshandbok, Testo, 2008-06-13

Termaks, "Users manual Series KB 8181/ KB 8400", 2003-12-12



KALIBRERINGSBEVIS

utfärdat av ackrediterat kalibreringslaboratorium
CALIBRATION CERTIFICATE issued by an Accredited Calibration Laboratory



Sida(sidantal):

1(2)

0076
ISO/IEC 17025Kalibreringsdatum:
2009-11-17Ankomstdatum:
2009-10-04Pentronic ordernr:
9653Bevis nummer:
0076-09653

Uppdragsgivare:

Universitetssjukhuset, LMC, Tekniska Staben, 58185 Linköping

Kundreferens:

Kontaktperson:

Agneta Berg

Provföremål:

Instrument: Physitemp BAT-10 s/n 1337, märkt 019818

Termoelement typ T: Pentronic nr 08708 Termoelement typ T: Pentronic nr 381410

Termoelement typ T: Pentronic nr 08709 Termoelement typ T: Pentronic nr 381411

Ankometskick:

Utan anmärkning

Metod:

(A) Jämförelsekalibrering i temperaturstabila bad/fixpunkter Kalibreringen har utförts i fallande temperaturföljd vid nivåerna 90, 37, 0, -25, -80 °C samt vid smältpunkten för gallium (29,7646 °C) enligt våra metoder 5 50 och 5 60.

(B) Direkt uppmätning av temperaturdifferens mellan två olika vätskebad Badens temperatur bestämdes med två av laboratoriets referensgivare vid nivåerna 37 - 22 och Ga (29 7646) - 22 °C enligt våra metoder 5 50 och 5 60.

Mätmiljö mm:

Temperaturskala: ITS-90

Omgivningstemperatur: 23 ± 2 °C

Ingen trimning eller justering gjordes före kalibreringen.

Före mätningarnas början var instrumentet placerat i laboratoriemiljön i mer än ett dygn och i tillslaget läge i mer än 15 minuter för temperaturstabilisering av instrumentet.

Resultat:

I tabellen angivna värden är vid varje mättemperatur grundade på medelvärden av minst 10 observationer, med ett intervall av ca 10 sekunder

Anvisning för korrektionstermen: Korrigerat värde = avläst värde + korrektion

(A) För givare nr 08708 och givare nr 381410 kopplade till kanal 1 och givare nr 08709 och givare nr 381411 kopplade till kanal 2 på Physitemp BAT-10 med s/n 1337:

Temperaturnivå °C	Pentronic s/n 08708 Korrektion °C	Pentronic s/n 08709 Korrektion °C	Utvidgad mätosäkerhet ± °C
29 7646	+0,1	+0,2	0,15
37	+0,1	+0,2	0,15
90	-0,1	+0,1	0,15

Temperaturnivå °C	Pentronic s/n 381410 Korrektion °C	Pentronic s/n 381411 Korrektion °C	Utvidgad mätosäkerhet ± °C
-80	-0,6	-0,5	0,15
-25	-0,1	-0,1	0,15
0	0,0	0,0	0,15

Postadress

Pentronic AB

Tfn/Fax

0490-25 85 20

E-post/Internet

akt@pentronic.se

Denna rapport får endast återges i sin helhet, om inte utfärdande laboratorium i förväg skriftligen godkänt annat.

This report may not be reproduced other than in full, except with the prior written



KALIBRERINGSBEVIS
CALIBRATION CERTIFICATE

Kalibreringsdatum:
2009-11-17

Bavia nummer:
0076-09653



Sida(sidantal):
2(2)

(B) För givare nr 08709 kopplad till kanal 2 och givare nr 08708 kopplad till kanal 3 på Physitemp BAT-10 med s/n 1337:

Pentronic s/n 08709	Pentronic s/n 08708	Korrektion °C	Utvidgad mätosäkerhet ± °C
29,7646	- 22	+0 35	0,1
37	- 22	+0 60	0 1

Mätosäkerhet:

Den totala mätosäkerheten är beräknad som standardavvikelse medanvändning av täckningsfaktor $k=2$ enligt EA-4/02. I beräkningen ingår osäkerhetsbidrag från normaler, kalibreringsutrustning, kalibreringsmetod, omgivningsförhållanden och korttidsstabilitet hos kalibreringsobjektet.

Spårbarhet:

Laboratoriets referensnormaler för temperatur och elektriska storheter är direkt spårbara till Riksmätplatsen för temperatur och Riksmätplatsen för elektriska storheter, båda hos SP i Borås.


Använd utrustning:

Resistansmätbrygga Isotech MicroK 400 s/n 07-P013 ITL 27888/1
Referenstermometer Isotech typ 670 s/n 670/076
Referenstermometer Isotech typ 670SQ s/n 670SQ/017
Referenstermometer Isotech typ 909 s/n 909/1314
Spritbad HETO typ KB23 s/n 8811523
Spritbad HETO typ KB23-1 s/n 21884
Isbad
Vattenbad HETO typ KB21 s/n 92121631
Fixpunktcell (Ga) Gallium Isotech ITL-M-17401 s/n Ga 040

Utskriftsdatum:
2009-11-17


Anton Fritz

Ansvarig för kalibreringen


Lars Grönlynd

Ansvarig för laboratoriet

Intern kontroll av extern temperaturgivare för testo175-t2

1(1)

**INTERN KONTROLL AV EXTERN TEMPERATURGIVARE FÖR
TESTO177**

 TESTO 177 Nr. 177-T4 ser. nr. 01809230/002

1. Extern givare Nr Givare 1
2. Extern givare Nr Givare 2
3. Extern givare Nr Givare 3
4. Extern givare Nr Givare 4

 Temperatur : 0°C

Kontrollerad mot referenstermometer:


Physitemp modell BAT-10	Kalibreringsbevis (Pentronic) 0076-09653	Labfacility Tempmaster-100, Pt-100	Kalibreringsbevis (Pentronic) 0076-08643
<u>X</u>			

Datum	Temp- eratur	Korrektions- faktor Givare 1	Korrektions- faktor Givare 2	Korrektions- faktor Givare 3	Korrektions- faktor Givare 4	Kommentar
<u>27/4</u> <u>-10</u>	<u>0°C</u>	<u>0.1°C</u>	<u>0.1°C</u>	<u>0.1°C</u>	<u>0.1°C</u>	

Avläst värde extern givare (TESTO-177) + korrektionsvärde = korrekt temperatur Mätosäkerhet anges ej

Kontroll utförd av TMS/Klinisk Kemi, Diagnostikcentrum US

Sign



**INTERN KONTROLL AV EXTERN TEMPERATURGIVARE FÖR
TESTO177**

 TESTO 177 Nr. 177-T4 ser. nr C1809230/002

1. Extern givare Nr Givare 1
 2. Extern givare Nr Givare 2
 3. Extern givare Nr Givare 3
 4. Extern givare Nr Givare 4

 Temperatur : 37°C

Kontrollerad mot referenstermometer:

Physitemp modell BAT-10	Kalibreringsbevis (Pentronic) 0076-09653	Labfacility Tempmaster-100, Pt-100	Kalibreringsbevis (Pentronic) 0076-08643
<u>X</u>			

Datum	Temp- eratur	Korrektions- faktor	Korrektions- faktor	Korrektions- faktor	Korrektions- faktor	Kommentar
		Givare 1	Givare 2	Givare 3	Givare 4	
<u>29/4 -10</u>	<u>37°C</u>	<u>0.2°C</u>	<u>0.2°C</u>	<u>0.2°C</u>	<u>0.2°C</u>	

Avläst värde extern givare (TESTO-177) + korrektionsvärde = korrekt temperatur. Mätosäkerhet anges ej

Kontroll utförd av IMS/Klinisk Kemi, Diagnostikcentrum US

 Sign. 



Kalibreringsbevis

Utfärdat av ackrediterat kalibreringslaboratorium
CALIBRATION CERTIFICATE issued by an Accredited Calibration Laboratory

Bevisnummer: 102533	Kalibreringsdatum 2010-04-01	Sida Sida 1/2
------------------------	---------------------------------	------------------

Utfärdare: Nordtec Instrument AB
Elof Lindälvsgata 13
414 55 GÖTEBORG

Uppdragsgivare: Universitetssjukhuset
Avd Klinisk Kemi
581 85 Linköping

Handläggare: Lars Hermansson
Telefon 031 704 10 70

Kundnummer: 3471

Kalibrering av temperaturinstrument

Instrumentmodell: Testo 177-T4

Givare 1: kanal 1 0602,5793-907 + adapterkabel 1,5 m

Instrument artikelnr: 0577,1774

Givare 2: kanal 2 0602,5793-903 + adapterkabel 1,5 m

Instrument serienr: 01809230-002

Givare 3: kanal 3 0602,5793-907 + adapterkabel 1,5 m

Inv nr:

Givare 4: kanal 4 0602,5793-901 + adapterkabel 1,5 m

Ankomstkick Ulan anmärkning

Kalibreringsmiljö Rumstemperatur 22 °C ± 3 °C

Kalibreringsmetod: Kalibreringsobjektet kalibrerades genom jämförelsemätning mot mätplatsens referensnormaler enligt metod MM4 2T

Utrustning: Temperaturskåp T5.1

Spårbarhet: Använda kalibreringsutrustningar är genom regelbunden kalibrering spårbara till RMP 01 i Borås och/eller AM 0011 Trescal i Eskilstuna och/eller AM DKD-K-05301 Testo Industrial Services Kirchzarten Tyskland

Mätosäkerhet: Beräkning av total mätosäkerhet är utförd enligt EAL Publication Reference EA-4/02.
Den använda täckningstaktorn $k=2$ motsvarar vid normalfördelning ett konfidensintervall på 95%
Den totala mätosäkerheten domineras av kalibreringsobjektets upplösning och korttidsstabilitet

Nordtec Instrument AB

Box 12036 · 402 41 Göteborg · Sweden · Telefon 031-704 10 70 · Fax 031-12 50 42 · E-post kalibrering@nordtec.se

Denna rapport får endast åtagas i sin helhet, om inte SWE DAC och utförande laboratorium i förväg skriftligen godkänt annat



Kalibreringsbevis

Utfärdat av ackrediterat kalibreringslaboratorium
 CALIBRATION CERTIFICATE issued by an Accredited Calibration Laboratory

2013
 ISO/IEC 17025

Bevisnummer:
102533

Kalibreringsdatum
2010-04-01

Sida:
Sida 2/2

Kalibreringsresultat

Referens °C	Givare 1 °C	Korr °C	Mätosäkerhet °C
-39,9	-39,8	-0,1	± 0,5

Referens °C	Givare 3 °C	Korr °C	Mätosäkerhet °C
-39,9	-39,8	-0,1	± 0,5

Referens °C	Givare 2 °C	Korr °C	Mätosäkerhet °C
-39,9	-39,8	-0,1	± 0,5

Referens °C	Givare 4 °C	Korr °C	Mätosäkerhet °C
-39,9	-39,6	-0,3	± 0,5

Korrektion: sann temperatur är det värde instrumentet visar plus korrektionen med sitt tecken

Göteborg 2010-04-06
 Nordtec Instrument AB


 Lars Hermansson
 Ansvarig för kalibreringen

Nordtec Instrument AB

Box 12036 · 402 41 Göteborg · Sweden · Telefon 031-704 10 70 · Fax 031-12 50 42 · E post kalibrering@nordtec.se

Denna rapport får endast återges i sin helhet om inte SWEDAC och utförande laboratorium i förväg skriftligen godkännt annat