5 cinco)

SENAVE	**VERIFICACION DE MICROPIPETAS**	**Código:** PRO-DLQ-009 **Emisor:** DGT-DL-DLQ **Versión:** 01 **Página**: 1 de 9

VERIFICACION DE MICROPIPETAS

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Lic. Laura Lezcano Ing. Agr. Leyla Diaz	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni.
Cargo: Técnica Jefe Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ)	**Cargo:** Directora Dirección de Laboratorios.	**Cargo:** Directora General Técnica Dirección General Técnica (DGT)
Firma: **Fecha:** 21/09/26	**Firma:** **Fecha:** 23/09/26	**Firma:** **Fecha:** 25/09/26

1. OBJETIVO.

Establecer la metodología para la verificación de la calibración y del desvío de la indicación de las micropipetas utilizadas en el DLQ, a fin de asegurar la confiabilidad, exactitud y precisión de los volúmenes dispensados durante la realización de los ensayos analíticos.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica a todas las micropipetas, utilizadas en el LCCFERT y LRCV.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO.

M01.06 Ensayos Laboratoriales de Calidad Vegetal.
M01.06.01 Ensayos de Control de Calidad de Productos Agroquímicos
M01.06.02 Ensayos de Residuos de Plaguicidas, Micotoxinas y otros Contaminantes

4. SIGLAS Y DEFINICIONES.

4.1. Siglas:

4.1.1. **DRS:** Desviación estándar relativa.

4.1.2. **CV:** Coeficiente de variación.

4.1.3. **DL:** Dirección de Laboratorios.

4.1.4. **DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.

4.1.5. **LCCPF:** Laboratorio de Control de Calidad de Productos Fitosanitarios

4.1.6. **LCCFERT:** Laboratorio de Control de Calidad de Fertilizantes.

4.1.7. **LRCV:** Laboratorios de Residuos y Contaminantes en Productos y Subproductos

4.1.8. **µL:** Microlitro.

4.1.9. **SGCI:** Sistema de Gestión de Calidad Integrado.

4.1.10. **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación.

4.1.11. **°C:** Grados Celsius

4.1.12. **NA:** No aplica.

4.2. Definiciones:

4.2.1. **Micropipeta:** Instrumento volumétrico de laboratorio diseñado para aspirar y dispensar volúmenes pequeños y definidos de líquidos, generalmente en el rango de microlitros (µL), mediante el uso de puntas desechables, garantizando exactitud y precisión en la medición de volúmenes durante la realización de ensayos analíticos.

4.2.2. **Puntas/tips:** Accesorios desechables, generalmente fabricados en material plástico, que se acoplan a las micropipetas y permiten la aspiración y dispensación de líquidos, evitando el contacto directo del líquido con el cuerpo de la micropipeta y contribuyendo a la exactitud, precisión e integridad de los ensayos analíticos.

4.2.3. **Coeficiente de variación:** es un parámetro estadístico que expresa la dispersión de un conjunto de mediciones en relación con su valor medio, y se calcula como el cociente entre la desviación estándar y la media, generalmente expresado en porcentaje. También llamado desviación estándar relativa (DRS).

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

5. RESPONSABLE.

Es responsabilidad del Jefe del DLQ supervisar la correcta ejecución de las verificaciones intermedias y evaluar los resultados obtenidos y de los técnicos analistas ejecutar las verificaciones intermedias de las micropipetas utilizadas en el LCCFERT o LRCV, registrar los resultados y comunicar cualquier desviación o no conformidad detectada.

6. ACTIVIDADES.

6.1. Equipos y materiales

Los equipos utilizados en la verificación de las micropipetas deberán contar con certificado de calibración vigente o, en su defecto, con una estimación documentada de la incertidumbre de medición.

6.1.1 Balanza analítica, con con sensibilidad mínima de ± 0,0001 g.
6.1.2 Termómetro con resolución mínima de 1 °C.
6.1.3 Agua destilada.
6.1.4 Pisetas.
6.1.5 Guantes de nitrilo.
6.1.6 Puntas (tips) compatibles.
6.1.7 Matraz de 10 mL, con tapa.
6.1.8 Micropipeta a verificar.

6.2. Frecuencia de verificación

Como medida preventiva, conforme a las Políticas y Criterios del ONA establecidos en la POL003, las micropipetas serán verificadas de la siguiente manera:

6.2.1 La frecuencia de la verificación de la calibración: semestral (cada 6 meses).
6.2.2 La verificación del desvío de la indicación: mensual.

En caso de observarse daño físico o desviaciones en los resultados analíticos, la micropipeta deberá ser verificada nuevamente, independientemente de la frecuencia establecida.

6.3. Generalidades

6.3.1 Utilizar la misma punta (tip) durante toda la verificación de una micropipeta.

6.3.2 Realizar la verificación siempre de menor a mayor volumen.

6.3.3 Existen dos tipos de verificaciones: verificación de la calibración y verificación del desvío de la indicación.

Nota: La verificación del desvío de la indicación y la verificación de la calibración evalúan aspectos diferentes del desempeño de la micropipeta. La primera corresponde a un control operativo puntual, mientras que la segunda evalúa la inexactitud del instrumento a partir de múltiples mediciones.

6.3.3.1 Las especificaciones técnicas de aceptación para la verificación de calibración y del desvío de uso se establecen conforme a criterios técnicos basados en especificaciones del fabricante.

6.3.3.2 En ausencia de especificaciones técnicas del fabricante para un determinado modelo o

marca de micropipeta, se utilizarán los criterios generales establecidos en el Anexo Nº 2: Tabla 2: Especificaciones técnicas generales para micropipetas volumétricas, para la verificación de la calibración y en el Anexo 3 Tabla 3: Límites de variación permitidos para la verificación del desvío de la indicación.

6.3.4 Antes de iniciar la verificación, los materiales, el agua destilada y el ambiente de trabajo deberán encontrarse en equilibrio térmico.

6.4. Inspección de la micropipeta a verificar

Previo a la verificación de la calibración y/o del desvío de la indicación, se debe realizar una inspección visual y funcional de la micropipeta, a fin de asegurar que se encuentre en condiciones adecuadas de uso.

Durante la inspección se deberá verificar, como mínimo, lo siguiente:

6.4.1 Estado general del cuerpo: que no presente fisuras, golpes, deformaciones o partes sueltas.

6.4.2 Sistema de ajuste de volumen: que el selector de volumen funcione correctamente, sin trabas, saltos bruscos o deslizamientos involuntarios.

6.4.3 Indicador de volumen: que la lectura del volumen seleccionado sea clara y coincida con el ajuste realizado.

6.4.4 Pistón y mecanismo de aspiración: que el movimiento del émbolo sea suave, continuo y sin ruidos anormales, retornando completamente a su posición inicial.

6.4.5 Expulsor de puntas: que funcione correctamente y permita la expulsión completa de la punta sin dificultad.

6.4.6 Ajuste de la punta (tip): que la punta se acople firmemente, sin holguras, y que no presente pérdidas de líquido durante la aspiración o dispensación.

6.4.7 Presencia de fugas: que no se observen pérdidas de líquido ni entrada de aire durante la aspiración y dispensación.

En caso de detectarse alguna anomalía durante la inspección previa, no se deberá realizar la verificación de la micropipeta.

La micropipeta deberá ser sometida a mantenimiento correctivo, conforme a los procedimientos internos o a las recomendaciones del fabricante.

Una vez realizado el mantenimiento correctivo, la micropipeta deberá ser nuevamente inspeccionada y posteriormente verificada antes de su uso.

Si luego del mantenimiento correctivo la micropipeta no cumple con las condiciones funcionales o no supera la verificación correspondiente, deberá ser dada de baja y retirada del servicio, registrándose dicha condición según el PRO-DL-002 Equipamiento de Laboratorio.

6.5. Verificación de la calibración

6.5.1 Utilizar guantes de nitrilo.

6.5.2 Verificar que todo el material de vidrio y las puntas de micropipeta se encuentren limpios y secos.

6.5.3 Utilizar una balanza analítica calibrada con sensibilidad de ± 0,0001 g.

Carmen Berni
Ing. Agr
Reg. Cons

6.5.4 Registrar la temperatura del agua destilada mediante un termómetro y aplicar el factor de corrección correspondiente según el Anexo Nº 1: Tabla N° 1 de corrección por temperatura.

6.5.5 Colocar el matraz seco con tapa sobre la balanza, cerrar la puerta y esperar 30 segundos para la estabilización. Registrar la masa inicial.

6.5.6 Retirar el matraz de la balanza, tomar una alícuota de agua destilada con la micropipeta a verificar y transferirla al matraz. Tapar inmediatamente.

6.5.7 Colocar nuevamente el matraz tapado sobre la balanza y registrar la masa final. Repetir el procedimiento hasta obtener un total de 10 mediciones por volumen.

6.5.8 Registrar los resultados obtenidos en el FOR-DLQ-048 – Planilla de verificación de calibración de pipetas y micropipetas y calcular el valor de verificación.

6.5.9 Calcular el coeficiente de variación (DRS)

6.5.10 Comparar los resultados con las especificaciones técnicas correspondientes para error sistemático (exactitud) y coeficiente de variación (precisión) del Anexo Nº 2: Tabla 2: Especificaciones técnicas generales para micropipetas volumétricas.

6.5.11 Calcular la incertidumbre combinada de la verificación teniendo en cuenta: incertidumbre de la Balanza (certificado de calibración), incertidumbre de la temperatura incertidumbre de la verificación (repetibilidad).

6.5.12 Calcular la incertidumbre expandida de la verificación, multiplicando la la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K = 2.

6.5.13 Comparar los resultados de la incertidumbre expandida con la incertidumbre del certificado de calibración de la micropipeta. La micropipetase considera aceptable si la incertidumbre de la medición (incertidumbre expandida k-2) no supera la incertidumbre declarada en el certificado de calibración del instrument

6.5.14 En caso de que los resultados se encuentren-fuera de los limites definidos en el Anexo 2: se debe comunicar al Jefe del DLQ

6.6. Verificación del desvío

6.6.1 Para cada volumen se realiza una pesada, verificando que el resultado se encuentre dentro del rango establecido.

6.6.2 Utilizar guantes de nitrilo.

6.6.3 Verificar que todo el material de vidrio y las puntas de micropipeta se encuentren limpios y secos.

6.6.4 Utilizar una balanza analítica calibrada con sensibilidad de ± 0,0001 g.

6.6.5 Registrar la temperatura del agua destilada y aplicar el factor de corrección correspondiente según el Anexo Nº 1: Tabla N° 1 de corrección por temperatura.

6.6.6 Colocar el matraz seco con tapa sobre la balanza, cerrar la puerta y esperar 30 segundos para la estabilización. Registrar la masa inicial.

6.6.7 Retirar el matraz de la balanza, tomar una alícuota de agua destilada con la micropipeta a

verificar y transferirla al matraz. Tapar inmediatamente.

6.6.8 Colocar nuevamente el matraz tapado sobre la balanza y registrar la masa final.

6.6.9 Registrar los resultados obtenidos en el FOR-DLQ-050 – Planilla de verificación del desvío de la indicación de micropipetas.

6.6.10 Comparar los resultados con las especificaciones técnicas correspondientes establecidas en el Anexo 3: Tabla 3 Límites de variación permitidos para la verificación del desvío de la indicación.

6.6.2 En caso de que los resultados se encuentren fuera de los límites definidos en el Anexo 3, se debe comunicar al Jefe del DLQ.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
NA	NA	NA

8. REFERENCIAS

8.1. NP-ISO/IEC 17025, punto 6.5 Trazabilidad metrológica.

8.2. POL003 Política y criterios de trazabilidad, del ONA.

8.3. Guidelines on Calibration of Volume Measuring Instrument – Gravimetric Method.

9. DOCUMENTO.

Nombre del Documento	Código	Área de archivo	Respon sable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Planilla de Verificación de materiales volumétricos	FOR-DLQ-048	LCCFERT LRCV	Técnicos analistas	5 años	Digitalización
Planilla de verificación del desvío de la indicación de micropipetas	FOR-DLQ-050	LCCFERT LRCV	Técnicos analistas	5 años	Digitalización

Carmen Berni
Ing. Agr.

10. ANEXOS.

ANEXO I:
Tabla N° 1: Valores del Factor A

Temperatura del agua °C	Valor de A corregido a 20 °C
5	1,00146
6	1,00146
7	1,00147
8	1,00150
9	1,00154
10	1,00160
11	1,00167
12	1,00175
13	1,00185
14	1,00195
15	1,00207
16	1,00221
17	1,00235
18	1,00250
19	1,00267
20	1,00284
21	1,00303
22	1,00323
23	1,00344
24	1,00365
25	1,00388
26	1,00412
27	1,00436
28	1,00462
29	1,00488
30	1,00515
31	1,00543
32	1,00572
33	1,00602
34	1,00633
35	1,00664

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

ANEXO II:
Tabla N° 2: Especificaciones técnicas generales para micropipetas volumétricas.

Volumen nominal	Criterio de Precisión (coeficiente de variación) CV máximo permitido
5 µL	≤ 3,0 %
10 µL	≤ 2,5 %
20 µL	≤ 2,0 %
25 µL	≤ 2,0 %
50 µL	≤ 1,6 %
100 µL	≤ 1,5 %
200 µL	≤ 1,0 %
250 µL	≤ 1,0 %
500 µL	≤ 0,8 %
1.000 µL	≤ 0,8 %
2.000 µL	≤ 1,0 %
5.000 µL	≤ 1,0 %

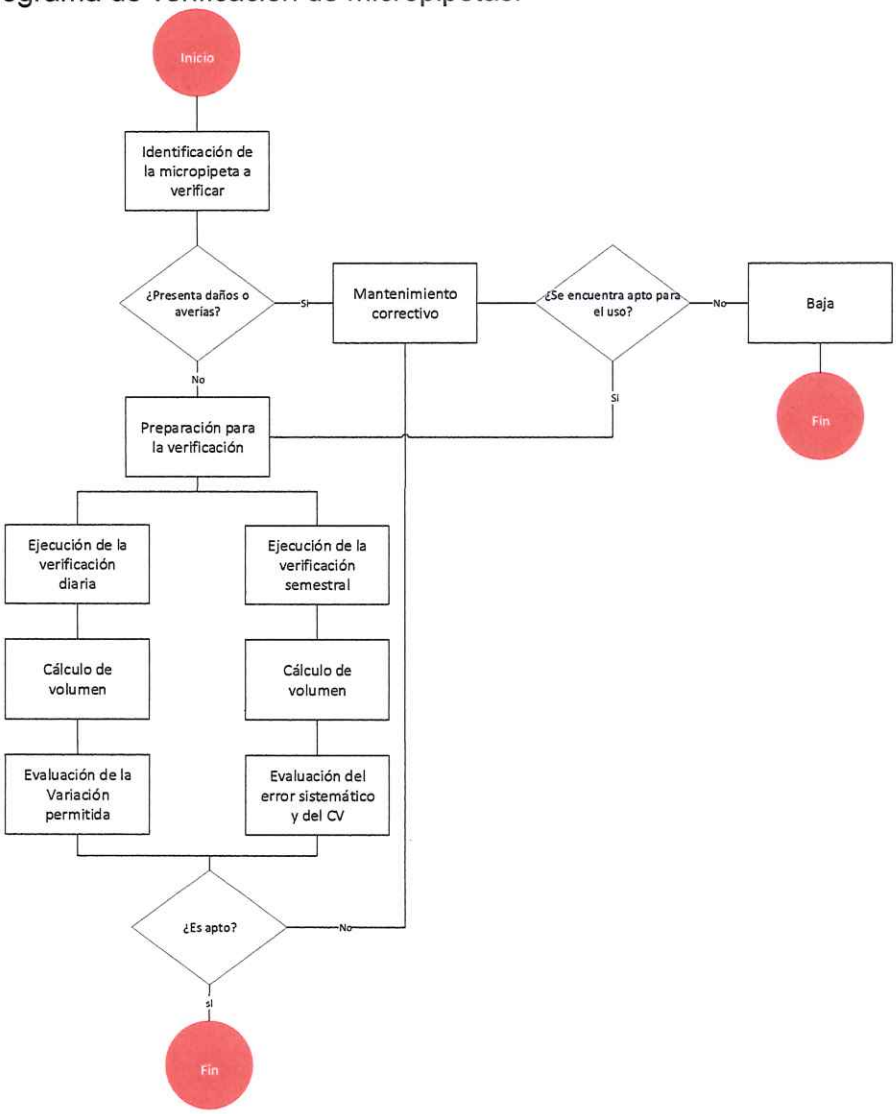
ANEXO III:
Tabla N° 3: Límites de variación permitidos para la verificación del desvío de la indicación

Volumen nominal	Variación permitida
5 µL	± 0,3 µL
10 µL	± 0,3 µL
20 µL	± 0,4 µL
25 µL	± 0,4 µL
50 µL	± 0,8 µL
100 µL	± 1,5 µL
200 µL	± 2 µL
250 µL	± 2 µL
500 µL	± 5 µL
1.000 µL	± 10 µL
2.000 µL	± 20 µL
5.000 µL	± 50 µL

Carmen Berni
Ing. Agr.
COSAVE PY-078

49990013

ANEXO IV: Flujograma de verificación de micropipetas.



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	
Fecha 07/10/26	
Vigencia	El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS PRESIDENCIA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078