VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

VÄVNADSINRÄTTNINGEN FÖR BEN

Valideringsrapport

Transportbox Legend 24
Förpackning med kylklampar

1. Summering av resultat

IQ: Alla aktiviteter utfördes utan anmärkningar.

OQ:2 Godkändes ej. I samband med mätning under OQ2:6 nådde temperaturen inte den kritiska temperaturen på <-20°C. Temperaturen blev som lägst -18°C, detta efter ca 40 min. Under mätningarna OQ2:4-6 uppfylls dessutom inte acceptanskriteriet på <-20°C i minst en timma.

OQ3: Genomfördes utan anmärkningar.

QQ;4 avbröts efter de två första mätningarna. Det visade sig tydligt att temperaturen inte skulle nå den kritiska temperaturen på -20 C. Som lägst nådde temperaturen -10°C

2. Avvikelser och ändringskontroll

Inga avvikelser noterades och inga ändringar genomfördes. Dock valde man att avbryta OQ:4 eftersom acceptanskriteriet för temperaturen inte uppnåddes.

3. Slutsats

I den nationella verksamhetsområdesgruppen (VOG) ben har man gemensamt beslutat att den kritiska temperaturen vid transport av vävnad för att säkerställa kvaliteten på vävnaden om den ska förvaras eller kunna återtas till Vävnadsinrättningen är < -20°C.

I tidigare genomförda valideringsstudier från 2010 och 2015, se Kvalitetshandbok Bilaga 5.3.1 och Bilaga 5.3.2 har man visat att temperaturen kan säkerställas i 20 timmar om lådan packats med torris och förvarats i rumstemperatur.

Denna validering visar att packning av transportboxen Legend 24 med 8 stycken -80°C infrysta kylklampar (minimum ett dygn) säkerställer att boxen håller en temp på <-20 °C i 3 timmar. Valideringen har endast utförts i rumstemperatur, dvs om transport sker under varma sommardagar kan detta komma att förkorta tiden om lådan skulle bli stående i en högre temperatur.

Packning av transportboxen Legend 24 med fyra -80°C infrysta kylklampar eller 8 stycken -20°C infrysta kylklampar är ej tillräckligt för att boxen ska hålla en temperatur på <-20°C under en timme.

4. Bilagor

1. Kalibreringsbevis Testo 184 T4
2. Measurement reports (OQ2:1-6, OQ3:1-6, OQ4:1-2)

5. Dokumenthistorik

Version 1.0: Första utgåvan av dokumentet

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

VÄVNADSINRÄTTNINGEN FÖR BEN

Valideringsplan

Transportbox Legend 24
Förpackning med kylklampar

1. Inledning

Verksamheten vid Vävnadsinrättningen regleras av EU direktiv EU 2004/23/EG vilket i Sverige lagstiftats genom lagen SFS 2008:286 om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Lagen kompletteras med föreskrifter från Socialstyrelsen SOSFS 2009:30, 31 och 32.

Denna valideringsplan är skriven som komplettering till tidigare Projektrapporter Förpackning och transport "Temperaturvalidering av vävnadstransporter" från 2010 och 2015, se Kvalitetsmanual, Bilaga 5.3.1 och Bilaga 5.3.2.

Den första valideringen 2010 omfattade bl. a Legend 24 boxen förpackad med två förpackningar kolsyreis och 4 kylklampar och med placering av transportlådan i 21 °C respektive 37 °C. Den kritiska temperaturen var satt till -70 till -30°C. Resultatet blev att transportlådan höll temperaturen i 20 timmar vid förvaring i rT och 6 timmar och 55 min vid förvaring i 37°C.

Den andra valideringen 2015 genomfördes eftersom den kritiska temperaturen ändrats från -30°C till -20°C. Valideringen omfattade bl. a Legend 24 boxen och lådan förpackades med enbart 2 fp kolsyreis, dvs kylklampar uteslöts. Transportlådan placerades i 21°C respektive 37°C. Resultatet blev att transportlådan höll en temperatur på <-20°C i 20 timmar vid förvaring i rT och 16 timmar vid förvaring i 37°C.

Inom Vävnadsinrättningen för ben i VGR finns ett behov av att ta fram en transportlåda som inte kräver torris som köldmedium. Det är oftast mycket svårt för Vävnadsinrättningens enheter att få tag i kolsyreis i den dagliga verksamheten. Verksamheten har dessutom främst behov av ett transportsystem som klarar kortare transporter mellan Vävnadsinrättningens enheter eller till en sjukvårdsinrättning, dvs en transporttid på ca 1-2 timmar.

2. Syfte

Denna valideringsplan har tagits fram som komplettering av ovan projekt och tidigare valideringar och omfattar samma transportlåda som tidigare, dvs transportlådan Legend 24 förpackad med kylklampar som köldmedia istället för kolsyreis.

Valideringsplanen klargör omfattningen samt tillvägagångssättet för att definiera hur lådan skall förpackas för att hålla temperatur på <-20 °C under minst en timme. Temperaturen <-20°C är den högsta kritiska accepterade temperaturen för transport av vävnad om vävnaden ska fortsätta förvaras. Denna temperatur har definierats av VOG ben (se Metodbeskrivning bentransplantation från levande donator 20181205, baserat på EDQMs guiden "Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application").

Kvalitetsmanualen kommer uppdateras med förpackningsrutiner inkl. maxtid för förvaring i transportlådan efter resultatet av valideringen.

3. Organisation och ansvar

Det yttersta ansvaret för valideringen ligger på kvalitetssamordnaren för Vävnadsinrättningen för ben i VGR.

4. Omfattning och avgränsningar

Eftersom det inte är en ny transportlåda som ska tas fram eller köpas in kommer ingen DQ genomföras. PQ kommer inte heller ingå, dvs transportlådan kommer inte valideras under riktiga transportförhållanden utan endast stående på samma plats i rT. Valideringen kommer endast ske i rumstemperatur då tiden för transport endast kommer ligga på max 1-3 timmar och sannolikheten att lådan skulle blir stående en längre tid i värme bedöms vara liten.

Benvävnad förvaras fryst i -80°C (+/-10 °C) förpackade i benbanksburkar. Dessa vävnader har i sig en kylande effekt på transportlådan men hänsyn till detta kommer inte inbegripas i valideringen dvs lådan kommer valideras utan infryst benvävnad.

5. Utförande

Valideringsaktiviteterna finns beskrivna i valideringsprotokollet.

6. Dokumentation

Alla valideringsaktiviteter och resultat skall sammanfattas i en valideringsrapport.

7. Acceptanskriterier

Acceptanskriterier finns beskrivna i valideringsprotokollet. Avvikelser skall godkännas enligt ordinarie rutin.

8. Avvikelser och ändringskontroll

Avvikelser ska hanteras enligt ordinarie avvikelsehanteringsrutin. I de fallen avsteg från valideringsplanen görs ska detta förklaras och motiveras i valideringsrapporten.

9. Dokumenthistorik

Version 1.0: Första utgåvan av dokumentet

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

VÄVNADSINRÄTTNINGEN FÖR BEN

Valideringsprotokoll

Temperaturkontroll i transportbox Legend 24

1 Installationskvalificering - IQ

IQ test-ID	Aktivitet	Acceptanskriterier	Ok	Ej ok	Datum/Sign.
IQ-1	Kontroll av transportbox	Transportboxar av märket Legend 24, Nordic Medcom	*X*		***230331/CC***
1Q-2	Kontroll av kylklamp	Kylklamp Frizet T350 Tempereras >1 dygn i -80°C respektive -20°C innan användande	*X*		***230331/CC***

Kommentarer:

2 Funktionskvalificering – OQ

OQ test-ID	Aktivitet	Acceptanskriterier	Ok	Ej ok	Datum/Sign.
OQ-1	IQ ok	Alla IQ-aktiviteter utförda och godkända.	*X*		*230331/CC*
OQ-2	Temperatur-kartläggning av transportlåda. 4 st -80°C kylklampar	Temperaturen i lådan ska vara <-20°C i minst 1 timme.		*X*	***230524/CC***
OQ-3	Temperatur-kartläggning av transportlåda. 8 st -80°C kylklampar	Temperaturen i lådan ska vara <-20°C i minst 1 timme.	*X*		***230524/CC***
OQ-4	Temperatur-kartläggning av transportlåda. 8 st -20°C kylklampar	Temperaturen i lådan ska vara <-20°C i minst 1 timme.		*X*	***230524/CC***

Kommentarer: *OQ 4 avbröts efter två mätningar eftersom temperaturen inte nådde under -10°C respektive -14°*

Metod OQ-2 till OQ-4

Kylklampar placeras i frysen i -20°C respektive -80°C under minst ett dygn.

Lådan förpackas enligt instruktion i OQ-2 till OQ-4.

En temperaturmätare (Testo 184) placeras i botten av lådan respektive högre upp i lådan dvs ovanpå en rumstempererad benbanksburk. Mätaren konfigureras innan användning med loggningsintervall 5 min under 3 timmar och max/min temp.

Efter tre timmar avbryts mätningen och temperaturförändringen utvärderas. Rapporten från mätningen skrivs ut och bifogas valideringsrapporten.

Acceptanskriterier:

Temperaturen i transportlådorna ska hålla sig under den kritiska temperaturen på <-20°C under minst 1 timme.

Utifrån resultatet av temperaturkartläggningarna kommer en accepterad maxtid för transportlådan definieras.

Resultat:

OQX:1-3 Mätning på botten av lådan

OQX:4-6 Mätning högre upp i lådan dvs ovanpå en rumstempererad benbanksburk.

QQ test ID	Startdatum	Tid tills lådan nått -20°C	Temp. efter 1 timma	Temp. efter 2 timmar	Temp. efter 3 timmar	Tid som lådan håller temp. -20°C
OQ2:1	230331	20 min	-30	-20	-10	1h 40 min
OQ2:2	230403	15 min	-33	-22	-11	1h 45 min
OQ2:3	230403	22 min	-29	-16	-8	1h 15 min
OQ2:4	230405	37 min	-22	-13	-6	45 min
OQ2:5	230414	40 min	-21	-13	-5	40 min
OQ2:6	230417	*1	-18	-11	-4	N/A
OQ3:1	230419	15 min	-47	-40	-30	4 h
OQ3:2	230420	15 min	-46	-40	-31	4 h
OQ3:3	230502	10 min	-54	-44	-33	4h 25 min
OQ3:4	230503	20 min	-42	-33	-25	3h 36min
OQ3:5	230504	15 min	-44	-33	-24	3h 34 min
OQ3:6	230505	20 min	-40	-30	-22	3h 10 min
OQ4:1	230511	*2	-10	-9	-6	N/A
OQ4:2	230524	*3	-14	-11	-8	N/A
OQ4:3						
OQ4:4						
OQ4:5						
OQ4:6						

*1 När ej lägre än -18 °C, efter ca 40 min

*2 När ej lägre än -10 °C, efter ca 1h

*3 När ej lägre än -14°C, efter ca 1h

Bilaga 1.

Certificate Data Logger testo 184

Be sure. testo

Allgemein / General / Général / General:

Gerät / Module type /
Modèle / Modelo: testo 184 T4

Serien-Nr. / Serial no. /
No. de série / Número de serie: 44113494

Messbereich / Measuring range /
Etendue de mesure / Rango de medición : -80.0 ... +70.0 °C

Zulässige Toleranz /Permissible tolerance /
Tolérance admise /Tolerancia permitida:
± 0.8 °C (-80.0 ... -35.1 °C)
± 0.5 °C (-35.0 ... +70.0 °C)

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:

Type	Certificate	Uncertainty(k=2)
Agilent34410A	SMQ213400481	0.1 Ohm

Sensor / Sensor / Capteur / Capteur

Type	Certificate	Accuracy @5.0°C
PT1000	1/3 Class B	± 0.1 °C

Elektronische Kalibrierung / Electronic calibration / Etalonnage électronique / Calibración electrónica

No.	Reference(°C)	Reading(°C)	Deviation(°C)
1	-69.93	-69.94	-0.01
2	-9.97	-9.98	-0.01
3	5.05	5.13	0.08
4	25.02	24.98	-0.05
5	70.03	70.17	0.14

Systemunsicherheit / System uncertainty / L'incertitude du système / Incertidumbre system

Messwerte / Measured values / Valeurs mesurées / Valores medidos:		
Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolérance admise / Tolerancia permitida:	Unsicherheit / Uncertainty / Incertitude / Incertidumbre:
5.0 °C	± 0.5 °C	0.08 °C

This document has been created automatically and is valid without signature.

Prüfer / Inspector / Vérificateur / Verificator: 1529
Datum / Date / Date / Fecha: 09.11.2021

Bilaga 2

Measurement Report

2023.03.31,13:56 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ2:1
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	2 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	5.7 h
Start Date/Time	2023.03.31 08:15 UTC+02:00	No. of Values	171
Stop Date/Time	2023.03.31 13:55	Remaining Battery	94 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.03.31 08:05 UTC+02:00	Check Sum	68AF332D7838D050FA19A7F1A6B82685

Channel Statistics

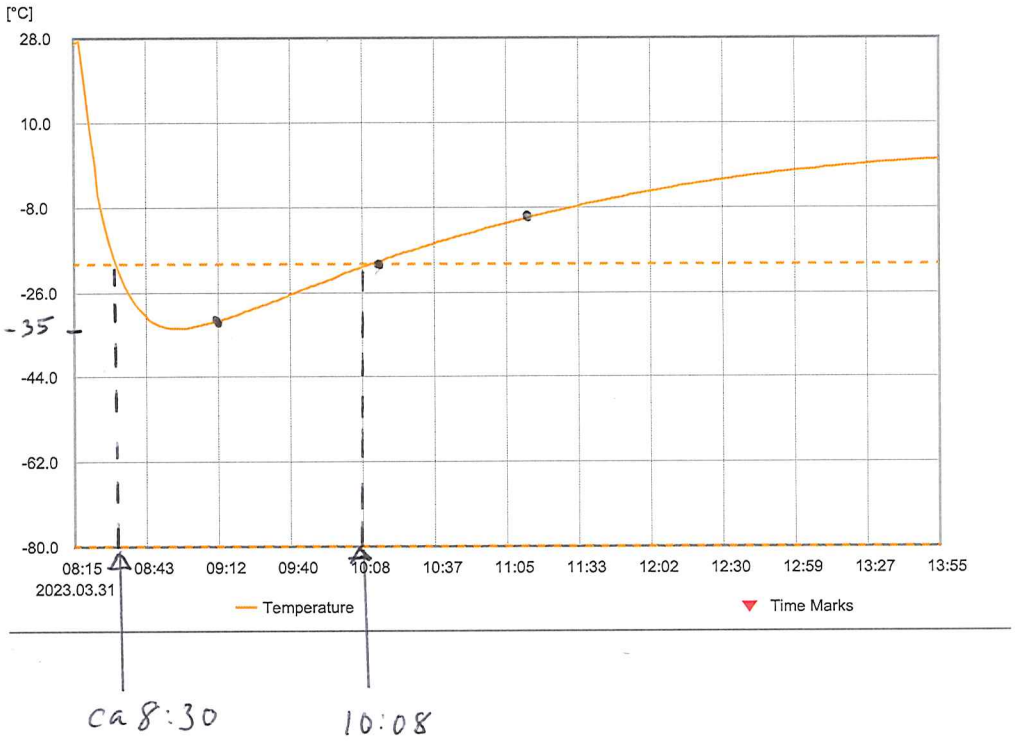
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.4°C 2023.03.31 08:15	-33.6°C 2023.03.31 08:57	-12.1°C	-3.0°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	4.0 h	3.7 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 3

Measurement Report

2023.04.03,13:06 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ2:2
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	4.0 h
Start Date/Time	2023.04.03 09:07 UTC+02:00	No. of Values	48
Stop Date/Time	2023.04.03 13:05	Remaining Battery	97 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.04.03 08:59 UTC+02:00	Check Sum	E37353FC9BC78B274337302ADC132F13

Channel Statistics

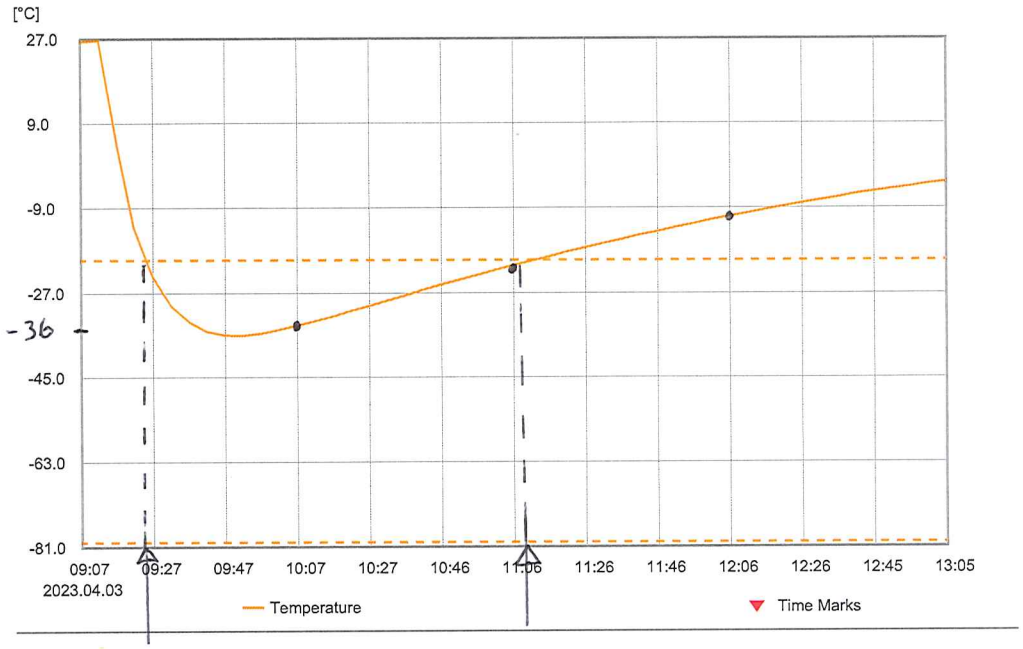
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	26.7°C 2023.04.03 09:07	-36.0°C 2023.04.03 09:47	-18.1°C	-2.4°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	2.1 h	1.9 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



ca 920 ca 11[10]

Bilaga 4

Measurement Report

2023.04.03,16:20 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ2:3
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	3.0 h
Start Date/Time	2023.04.03 13:18 UTC+02:00	No. of Values	37
Stop Date/Time	2023.04.03 16:18	Remaining Battery	97 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.04.03 13:09 UTC+02:00	Check Sum	9BDE6B2F56FC911AAD72B7C2E3F9661A

Channel Statistics

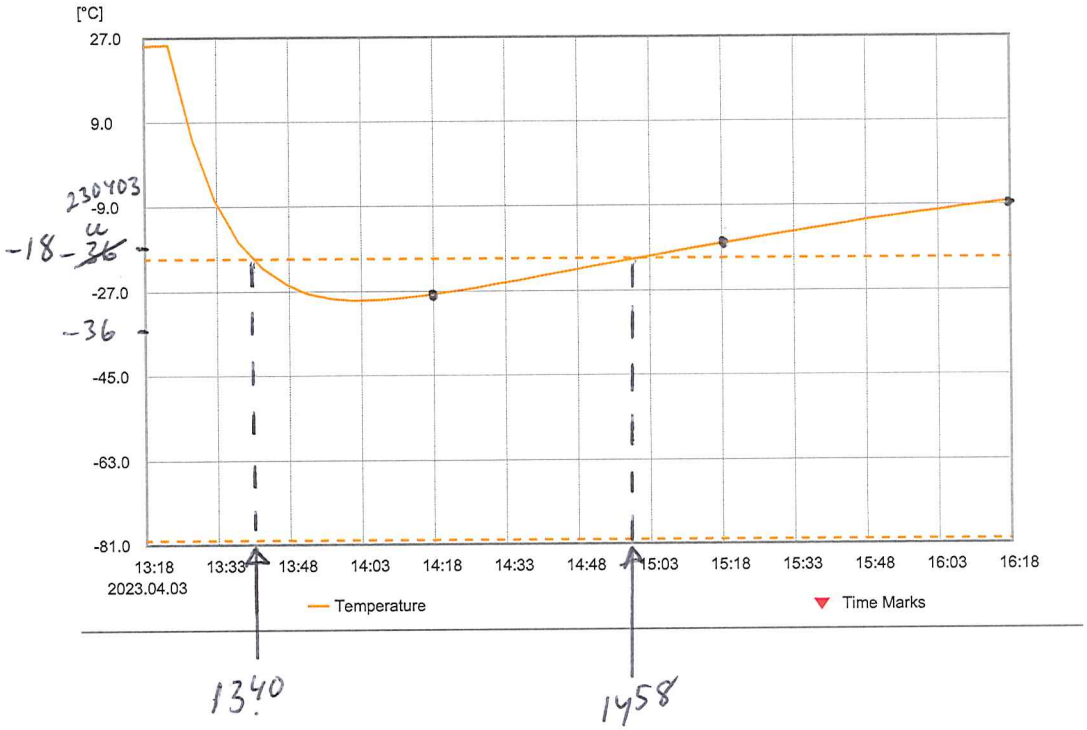
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	25.5°C 2023.04.03 13:18	-28.9°C 2023.04.03 13:58	-17.2°C	-2.0°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	1.6 h	1.3 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 5

Measurement Report

2023.04.13,08:22 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	OQ2:4
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	3.0 h
Start Date/Time	2023.04.05 09:28 UTC+02:00	No. of Values	37
Stop Date/Time	2023.04.05 12:29	Remaining Battery	97 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.04.05 09:21 UTC+02:00	Check Sum	B3B483226C04C9F8CABF573688375DBF

Channel Statistics

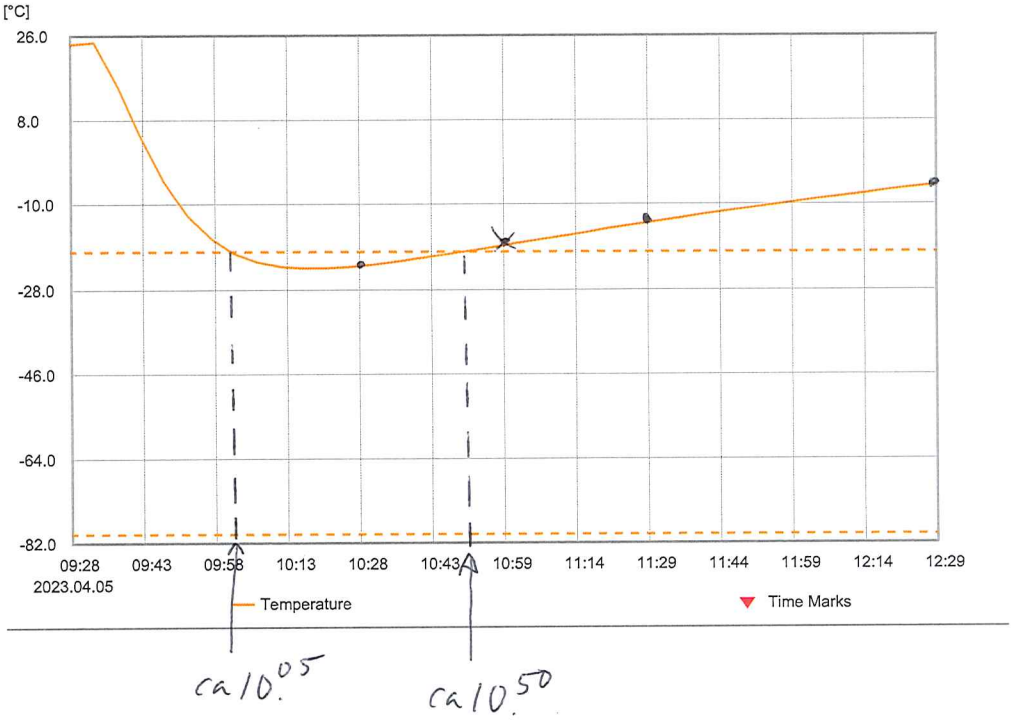
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	24.7°C 2023.04.05 09:28	-23.4°C 2023.04.05 10:13	-12.8°C	-0.3°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	2.2 h	1.7 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 6

Measurement Report

2023.04.17,07:36 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ2:5
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	6.1 h
Start Date/Time	2023.04.14 07:54 UTC+02:00	No. of Values	74
Stop Date/Time	2023.04.14 14:01	Remaining Battery	96 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.04.14 07:44 UTC+02:00	Check Sum	2B0BF57BC022013EA48824B8C1453F68

Channel Statistics

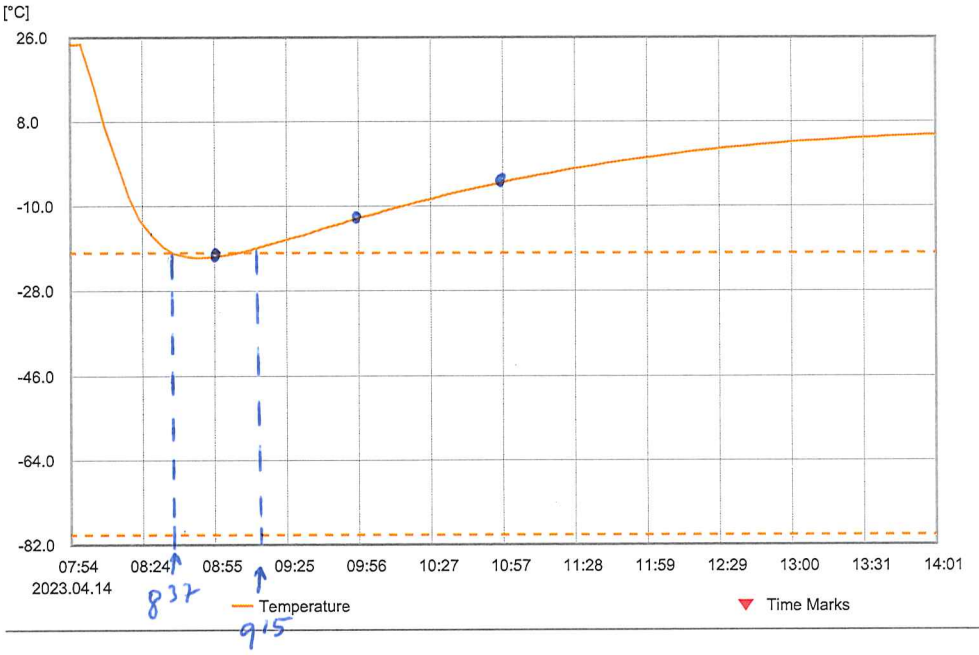
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	24.5°C 2023.04.14 07:54	-21.1°C 2023.04.14 08:44	-4.8°C	1.1°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	5.6 h	5.0 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 7

Measurement Report

17.04.2023,14:03 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlådaOQ2:6
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	ca 10-15 min fördröjning av mätning pga konfigureringsproblem

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	3.4 h
Start Date/Time	17.04.2023 10:37 UTC+02:00	No. of Values	42
Stop Date/Time	17.04.2023 14:03	Remaining Battery	96 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.11.2021
Configured by	17.04.2023 10:37 UTC+02:00	Check Sum	B8591D0F0D7CCC58269C80C68469D6E3

Channel Statistics

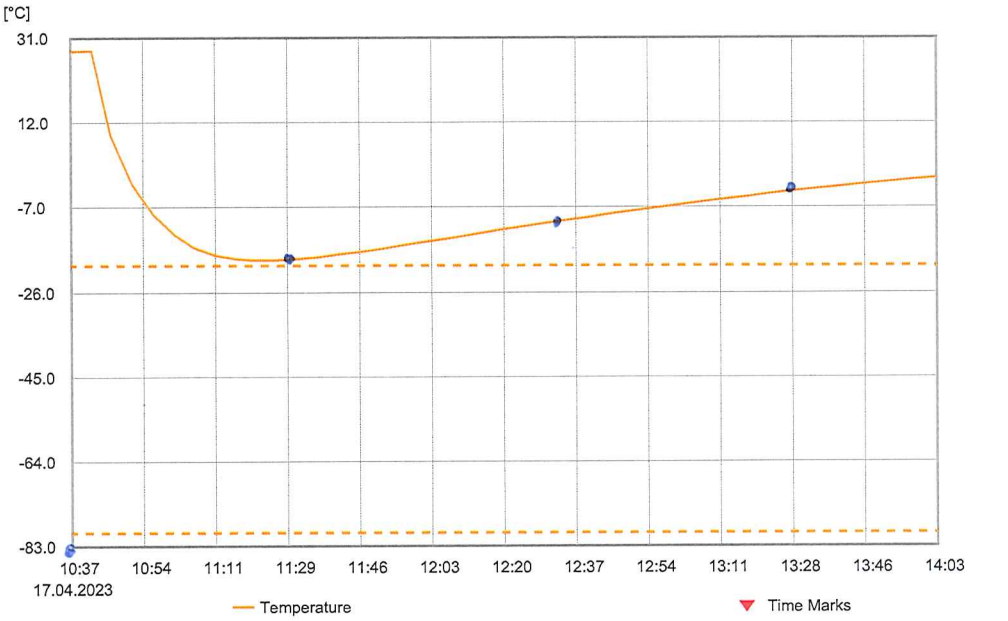
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	28.1°C 17.04.2023 10:37	-18.8°C 17.04.2023 11:17	-8.6°C	0.9°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	1	3.4 h	3.4 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



10min.

Bilaga 8

Measurement Report

2023.04.19,12:58 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☑ OK ☐ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ3:1
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	3.9 h
Start Date/Time	2023.04.19 09:06 UTC+02:00	No. of Values	47
Stop Date/Time	2023.04.19 12:58	Remaining Battery	96 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.04.19 08:58 UTC+02:00	Check Sum	A428E7051CF9CFEC63C5824EE1451064

Channel Statistics

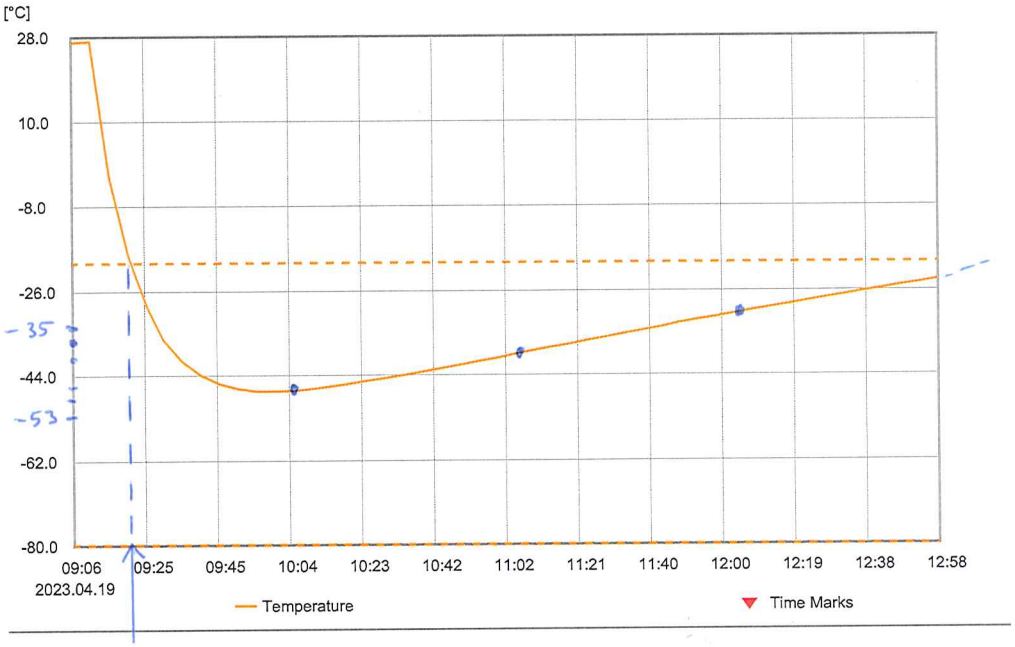
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.1°C 2023.04.19 09:06	-47.3°C 2023.04.19 09:56	-34.3°C	-3.7°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	OK	1	15 min	15 min
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 9

Measurement Report

02.05.2023,08:49 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ3:2
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	18.1 h
Start Date/Time	19.04.2023 13:09 UTC+02:00	No. of Values	218
Stop Date/Time	20.04.2023 07:18	Remaining Battery	95 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.11.2021
Configured by	19.04.2023 13:01 UTC+02:00	Check Sum	FC3C635F59B662FA80FF5F0ABF257AFB

Channel Statistics

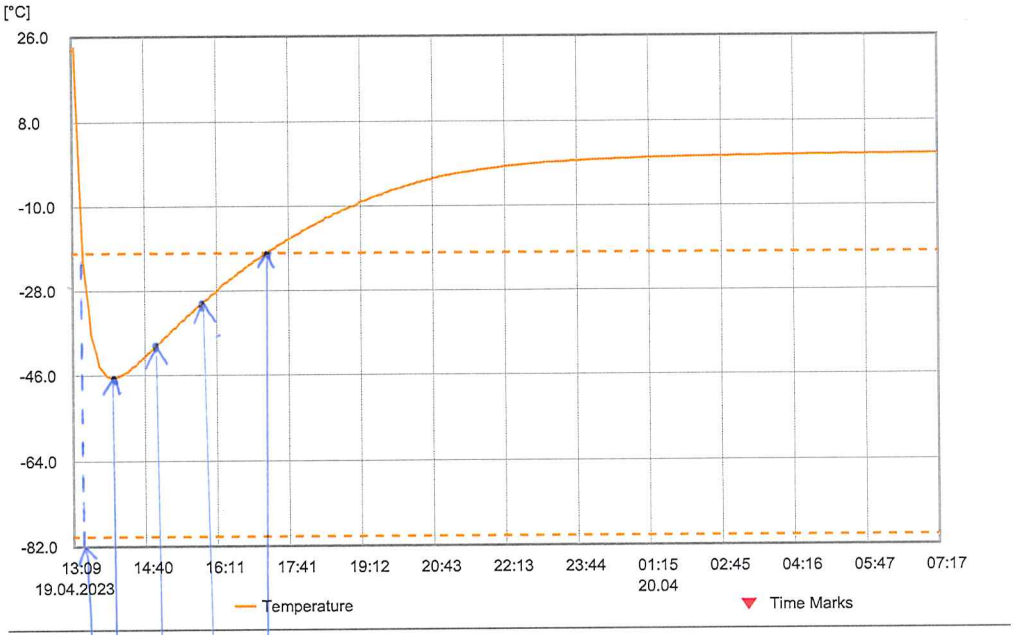
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	23.6°C 19.04.2023 13:09	-46.5°C 19.04.2023 13:54	-9.4°C	-2.5°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	14.2 h	14.0 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



13.25 17.10

-46 -40 -31

1h. 2h 3h

Bilaga 10.

Measurement Report

02.05.2023,15:37 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ3.3
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	6.0 h
Start Date/Time	02.05.2023 09:24 UTC+02:00	No. of Values	73
Stop Date/Time	02.05.2023 15:24	Remaining Battery	95 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.11.2021
Configured by	02.05.2023 09:15 UTC+02:00	Check Sum	F0B4B1AA21E84A661E631F54E1F98742

Channel Statistics

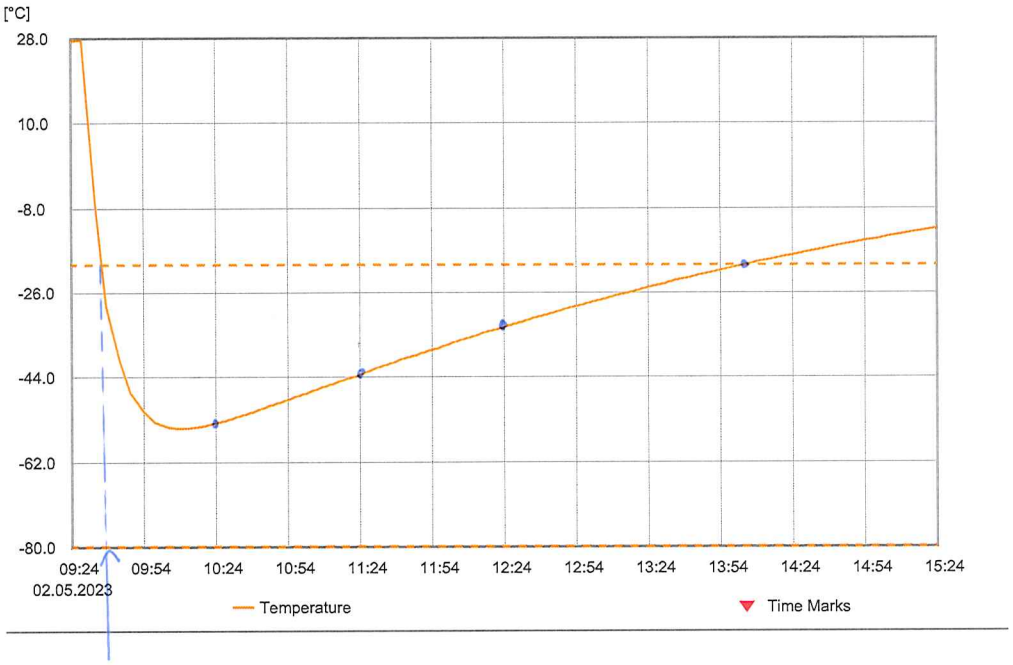
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.6°C 02.05.2023 09:24	-54.9°C 02.05.2023 10:04	-31.7°C	-6.1°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	1.5 h	1.3 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 11

Measurement Report

03.05.2023,14:57 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ3:4
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	5.6 h
Start Date/Time	03.05.2023 09:21 UTC+02:00	No. of Values	68
Stop Date/Time	03.05.2023 14:56	Remaining Battery	95 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.11.2021
Configured by	03.05.2023 09:07 UTC+02:00	Check Sum	7E3061444A2167E3BB02E2F9B73B90C8

Channel Statistics

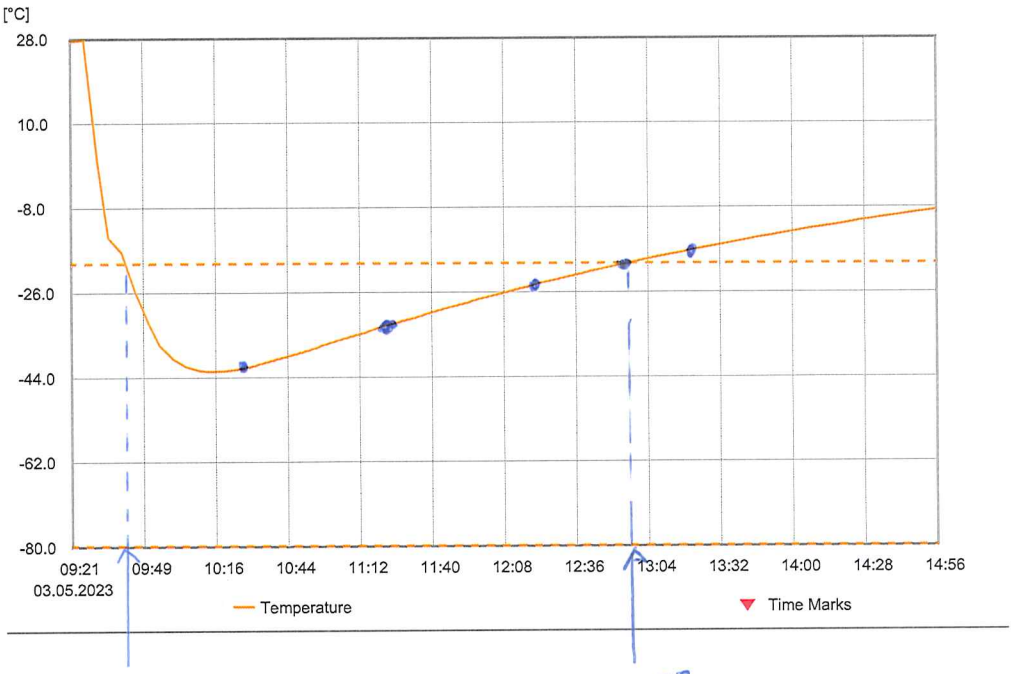
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.8°C 03.05.2023 09:21	-42.8°C 03.05.2023 10:11	-23.8°C	-4.8°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	2.4 h	2.0 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



ca 12.57

Bilaga 12.

Measurement Report

04.05.2023,15:30 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☑ OK ☐ ALARM

General Information

Title	validering transportlåda OQ3:5
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	4.1 h
Start Date/Time	04.05.2023 11:26 UTC+02:00	No. of Values	49
Stop Date/Time	04.05.2023 15:29	Remaining Battery	95 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.11.2021
Configured by	04.05.2023 11:17 UTC+02:00	Check Sum	75A87586D53E732B229E7C9F436A7202

Channel Statistics

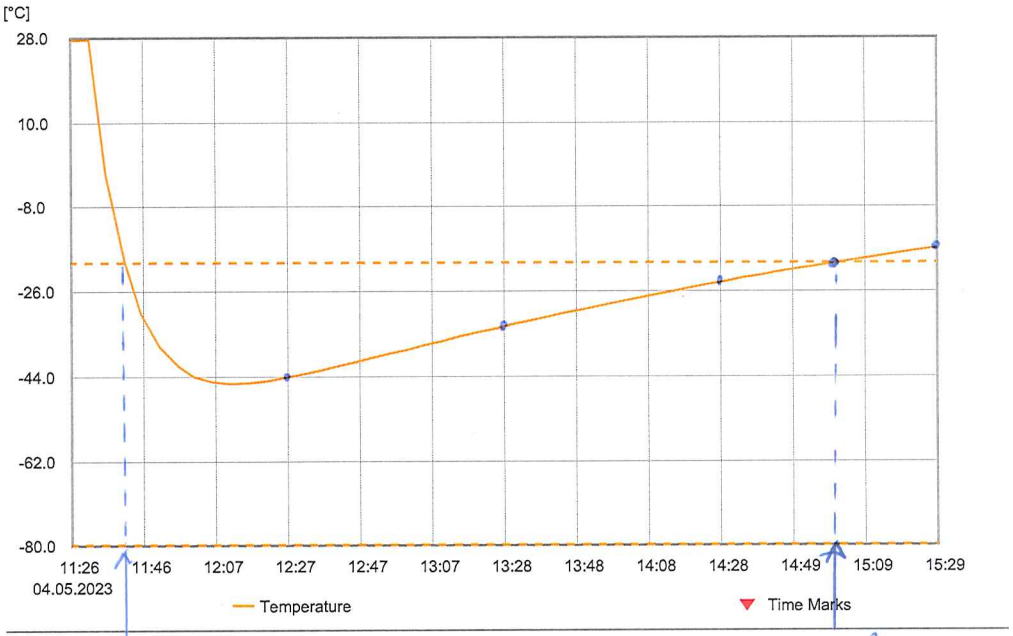
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.5°C 04.05.2023 11:26	-45.5°C 04.05.2023 12:06	-29.5°C	-3.5°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	OK	2	45 min	30 min
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



ca ~~11:38~~ 11:40.

ca 15:00

Bilaga 13.

Measurement Report

2023.05.08,08:54 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ3:6
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	4.1 h
Start Date/Time	2023.05.05 09:56 UTC+02:00	No. of Values	49
Stop Date/Time	2023.05.05 13:59	Remaining Battery	94 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.05.05 09:39 UTC+02:00	Check Sum	FF84365EF549366DB6EA3D2F2D1A2A3F

Channel Statistics

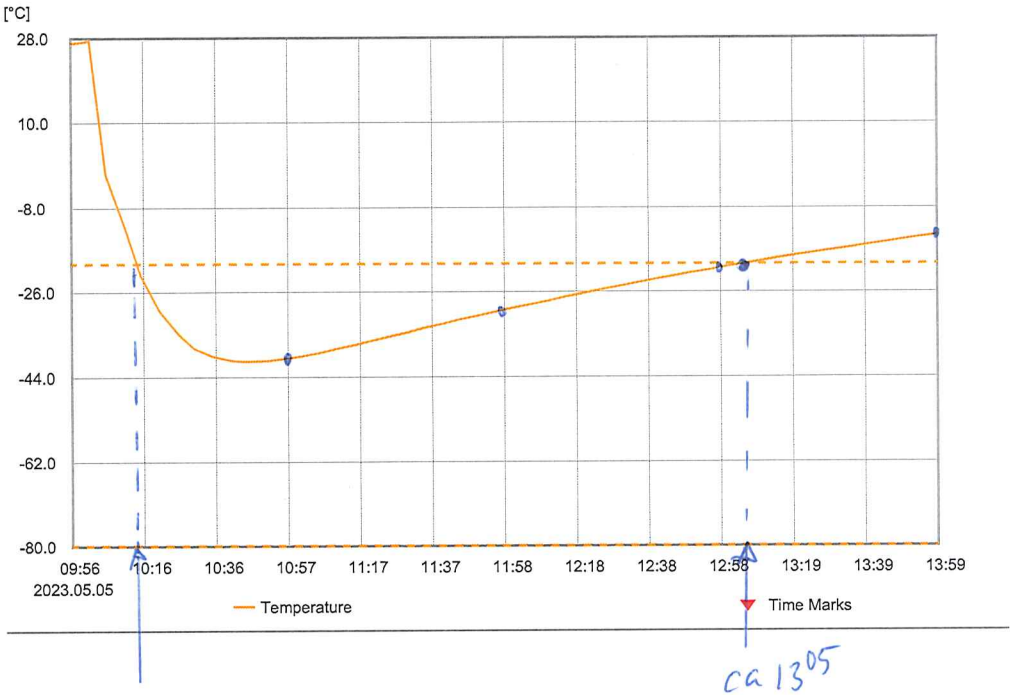
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.3°C 2023.05.05 09:56	-40.7°C 2023.05.05 10:41	-25.7°C	-3.5°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	2	1.1 h	55 min
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



ca 1305

Bilaga 14

Measurement Report

2023.05.11,13:23 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	Validering transportlåda OQ4:1
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	Record
Start/Stop	Button/---	Record Duration	4.1 h
Start Date/Time	2023.05.11 09:14 UTC+02:00	No. of Values	50
Stop Date/Time	---	Remaining Battery	94 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.05.11 09:03 UTC+02:00	Check Sum	0740699EEFF7D11610D70A0CF26D1BC9

Channel Statistics

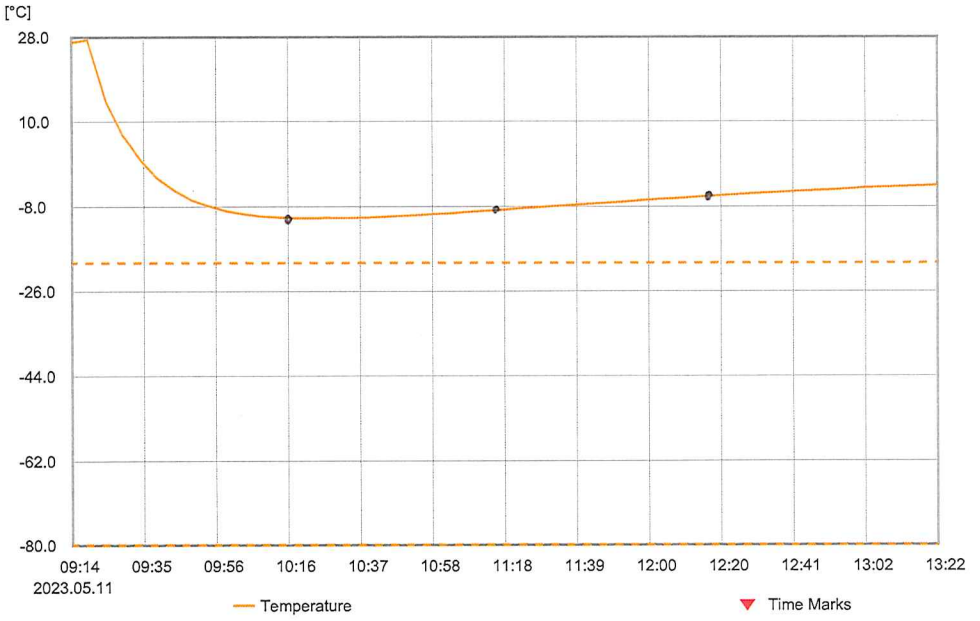
	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	27.4°C 2023.05.11 09:14	-10.5°C 2023.05.11 10:19	-5.6°C	0.9°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	1	4.1 h	4.1 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks



Bilaga 15

Measurement Report

2023.05.24,15:39 UTC+02:00,created by testo 184 T4

RESULT: ☐ OK ☒ ALARM

General Information

Title	validering transportlåda OQ4:2
E-Mail to	
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T4 V01.51 2018-11-15	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	5 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	5.0 h
Start Date/Time	2023.05.24 10:36 UTC+02:00	No. of Values	61
Stop Date/Time	2023.05.24 15:38	Remaining Battery	88 d
Start Delay	0 min	Production Date	2021.11.09
Configured by	2023.05.24 10:28 UTC+02:00	Check Sum	7322FCA80E764643E7D3CD36B6CCC8AA

Channel Statistics

	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	24.8°C 2023.05.24 10:36	-14.4°C 2023.05.24 11:26	-8.3°C	-2.7°C

Alarm Settings & Results

	Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp.	>-20.0°C	cum.	60 min	ALARM	1	5.0 h	5.0 h
Temp.	<-80.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
Temp.	---°C	disable	--	--	--	--	--
MKT	---°C	disable	--	--	--	--	--

Graph

Time Marks

