Projektrapport

Förpackning och Transport
”Temperaturvalidering av vävnadstransporter”

Testning utförd vecka 22, maj 2015

Lab & Dialys centrala, Centrum för medicinsk teknik och informationsteknik CMIT,
Region Östergötland

Anas Shokor

Sammanfattning

Projektet utfördes först år 2010 (se referenser), målet 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 (-70ºC till -30ºC). Då jämfördes kolsyreis VS kylklampar för deras kyl effektivitet under två olika yttre temperaturer.

Temperaturbehovet på vävnadstransporter är idag är -40 grader C och den kritiska temperaturen är -20 grader C. Därför ska en ny temperaturverifiering utföras i intervallet -40 grader C till -20 grader C. Uppdraget ska kunna ge en fingervisning gällande temperaturvariationer i en box under transport. Till skillnad även från förre detta uppdrag, så ska endast kolsyreis valideras som köldmedia vid transport av benvävnad. Kylklampar uteslöts som kylmedia i sådana transporter därför att de visade sig vara väldigt icke effektiva i kylningsprocessen.

Två utvalda boxar paketerades med kolsyreis och osteotainers, innehållande benvävnad, och placerades i ett inkubatorskåp. Boxar som placerats i 21°C höll erforderlig temperatur under 21 timmar och 34 minuter i Sofiaboxen och under 20 timmar och 14 minuter i Legend 24.

Boxar som placerats i 37°C höll erforderlig temperatur under 15 timmar och 32 minuter i Sofiaboxen och under 16 timmar i Legend 24.

Det var ingen enorm skillnad på resultaten mellan boxar som stått i 21°C och boxar som stått i 37°C. Men det är ändå viktigt att uppmärksamma omgivningens temperatur vid transport av benvävnad.

Innehållsförteckning

Sammanfattning **2**

Innehållsförteckning **3**

1 Inledning **4**

2 Projektbeskrivning **4**

3 Metod **4**

3.1 Transportboxar/förpackning **6**

3.2 Materiel/Utrustning **6**

4 Resultat **8**

5 Slutsats/Diskussion **9**

6 Felkällor **10**

7 Referenser **10**

Bilagor

1 Kalibreringsbevis Fluke 54 II B MTÖ nr. 83488 **11**

2 Kalibreringsbevis Fluke 54 II B MTÖ nr. 84777 **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 -40°C av benvävnad.

Ortopedklinikerna brukar spara benvävnaden i -40°C. Ett alternative som diskuteras är att erhålla -80 C ultrafryser och spara benvävnaden i de inför transport.

Målet med projektet är att kunna ge en fingervisning gällande temperaturvariationer i en box under transport.

3 Metod

Utvalda boxar placeras i inkubatorskåp (se 3.1). Boxarna paketeras med kolsyreis samt osteotainers innehållande benvävnad. Enligt uppdrag ska boxarna kunna innehålla 3-7 osteotainers samt erforderligt köldmedium. Boxarna är isolerade med polyureatanskum.

Prober placeras i en förborrad kanal, i boxen och osteotainern, som tätas med WÜRTH silikon material.

Boxar innehållande benvävnad och köldmedium (kolsyreis) testas vid två olika temperaturer, dels i 21°C och dels i 37°C. Temperaturmätning sker med Fluke 54 II B, för att dokumentera hur lång tid det tar att uppnå kritisk temperatur (-20°C).

En extra referenstermometer av samma modell (Fluke 54 II B) användes för att kolla att temperaturen enligt temp sensorn i värmeskåpet stämde.

Temperatur	Simulering	Mättid
21ºC	bil transport	24H
37ºC	Varm sommar	17H

Tabell 1: Översikt testning

Två testningar genomfördes utifrån temperatur i omgivningen:

Testning 1: 24h 21°C

Kolsyreis
Prob in i osteotainer, tätat med silikon.

Testning 2: 12h 37°C

kolsyreis
Prob in i osteotainer, tätat med silikon.
Planerat mätning i 12 timmar för test nummer 2 fast boxarna höll temperaturen längre tid än förväntat. Testningen pågick i 17 timmar.

3.1 Transportboxar/förpackning

Två olika transportboxar valdes för testning utifrån de kriterier som fastställts.


Bild 1: Box 1


Bild 2: Box 2


Bild 3: Osteotainer

Box 1
Namn: Legend 24
Leverantör: NordicMedcom
Volym: 16L
Mått: 27 x 20 x 34 cm
Ej låsbar, kan alternativt plomberas med plomb

Box 2
Namn: Sofiaboxen
Leverantör: Storuman plast
Mått: 32 x 28 x 22 cm
Låsbar med nyckel

Osteotainer
Namn: LiNA
Leverantör: Kebo Med
Mått:11*11*11 cm

3.2 Materiel/Utrustning

Verifiering termometer & Referenstermometer
Fluke 54 II B
Noggrannhet ± [0.05% of reading + 0,3ºC (-100ºC …+400ºC)
Upplösning 0,1ºC
Kalibreringsbevis: se bilagor 1 & 2

Externa prober (termoelement)
PT-6, Typ T, Thermocouple, Copper-Constantan
Doppgivare
Kalibreringsbevis: se bilagor 1 & 2

Inkubatorskåp
Termarks KB 8182/KB 8400

Kolsyreis
Två förpackningar kolsyreis (-70°C) per testning och box.

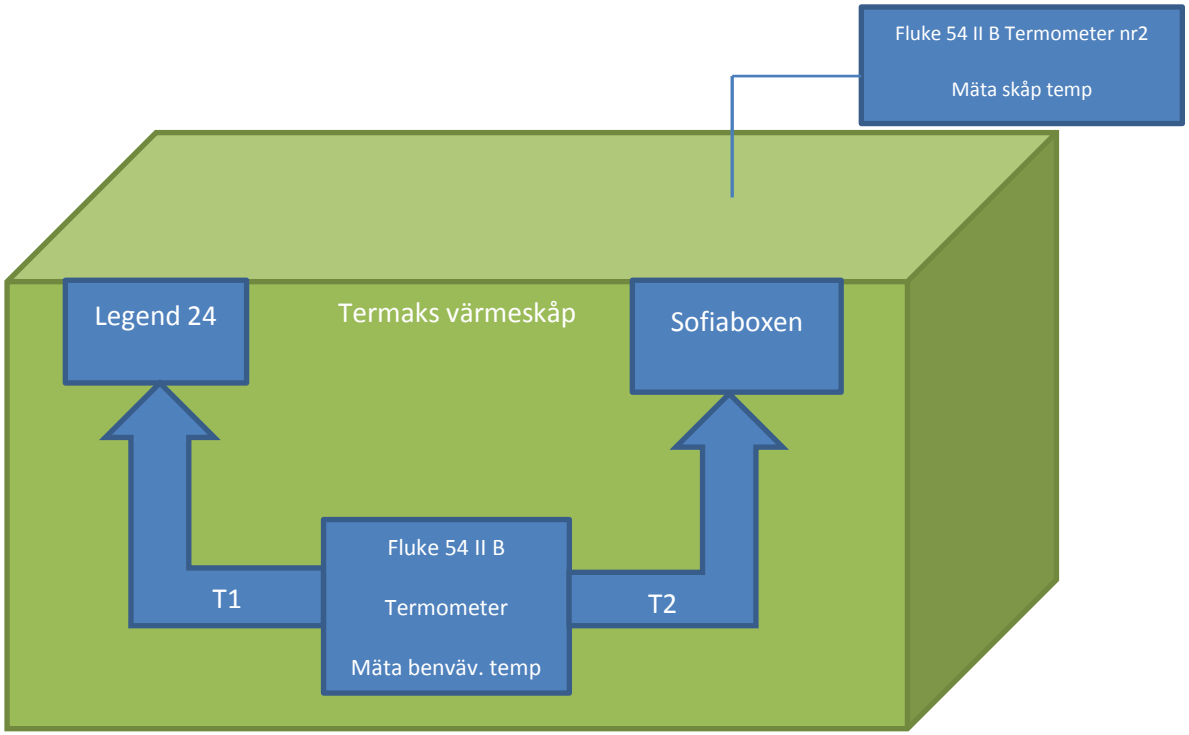


Diagram 1: Kopplingsschema vid testning

4 Resultat

Vid testning 1 var inkubatorskåpet inställt på 21°C och osteotainern paketerades tillsammans med två paket kolsyreis i boxarna. Sofiaboxen höll erforderlig temperatur under 21 timmar och 34 minuter och Legend 24 under 20 timmar och 14 minuter (diagram2).

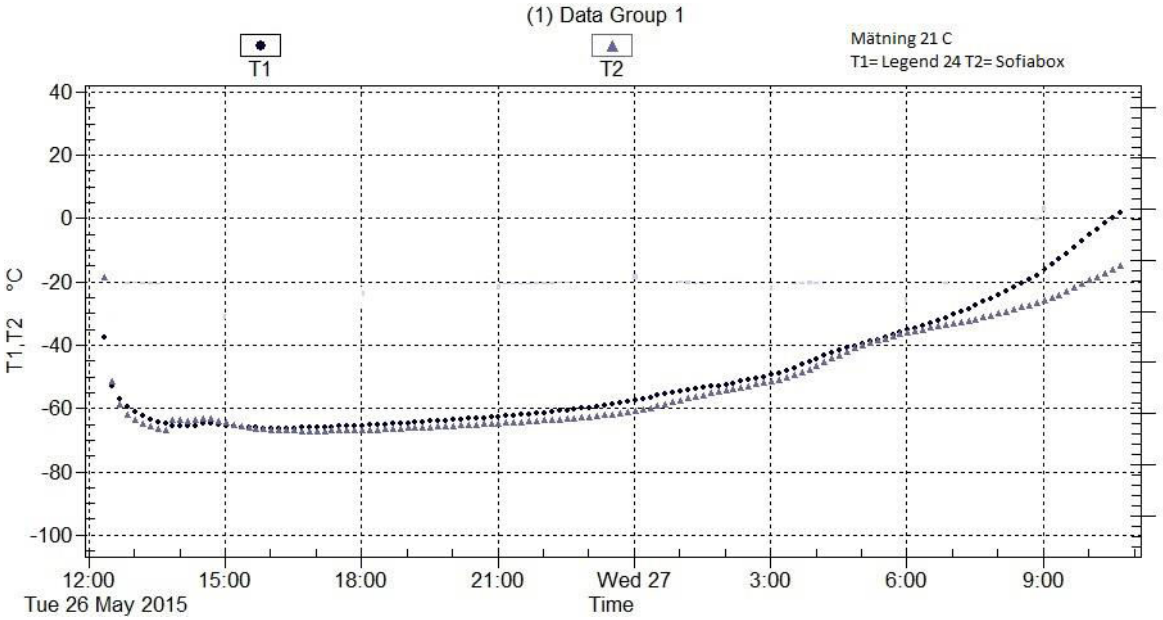


Diagram 2: Testning 1, 21°C, Kolsyreis

Vid testning 2 var inkubatorskåpet inställt på 37°C och osteotainern paketerades tillsammans med två paket kolsyreis i boxarna. Sofiaboxen höll erforderlig temperatur under 15 timmar och 32 minuter och Legend 24 under 16 timmar (diagram 3).

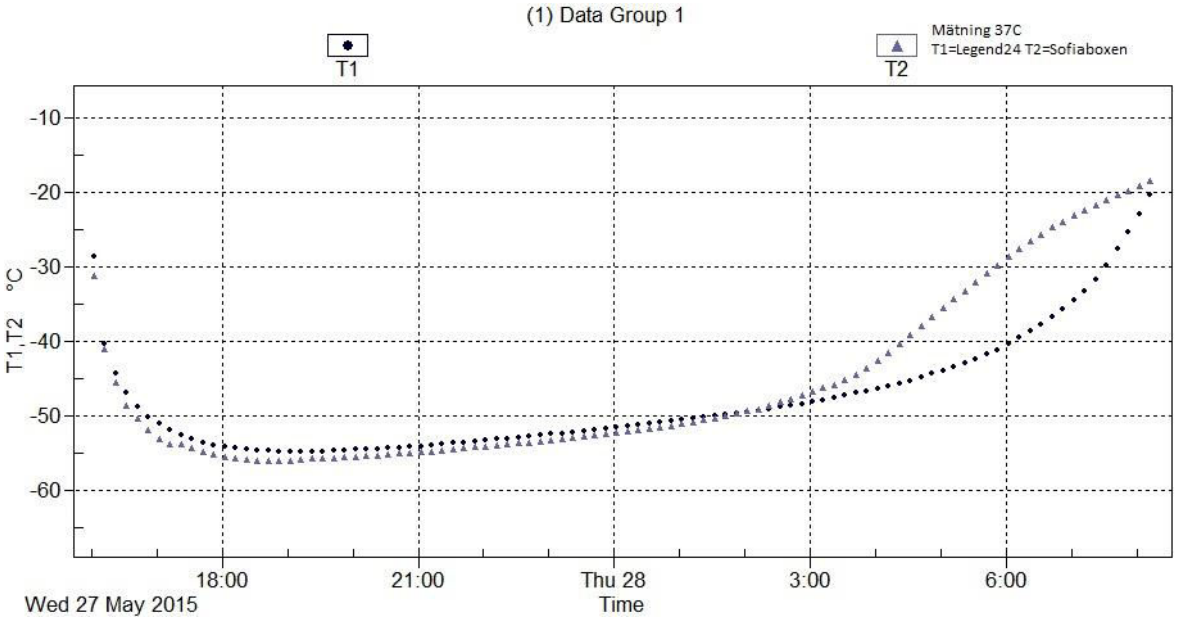


Diagram 3: Testning 2, 37°C, Kolsyreis

5 Slutsats/Diskussion

Som väntat visade testerna att kyleffekten av kolsyreis var tillräcklig bra för transport och därför föreslås användandet av kolsyreis som köldmedium vid all benvävnad transport. Det kan även finnas andra alternativ på marknaden som kan vara av värde att utreda. I försöken användes två förpackningar kolsyreis per box, vilket gav fullgod kyleffekt.

Viktigt att tänka på att temperaturen på kolsyreiset ligger mellan -70°C till -80°C (tillverkad i ca -78,5°C). Det innebär att allt inne i frysboxarna (inklusive benvävnaden) blir i sin tur nedkyld till ca -68°C, när de packas ihop i frysboxen; innan temperaturen börjar stiga upp igen. Därför är det svårt att temperaturverifiera i intervallet -40°C till -20°C om kolsyreiset skall användas som kylmedia.

Det var ingen 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 (-20°C) efter ca 80 % av den uppmätta tid som den klarade vid 21°C.

Benvävnaden i Sofiaboxen uppnådde kritisk temperatur efter ca 72 % av den uppmätta tid som den klarade vid 21°C.

Om fler benvävnader och fler förpackningar kolsyreis paketars ihop i samma box, kan det ta längre tid innan kritisk temperaturen nås.

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 Fluke54 II B termometern samt externa prober kan vara en felkälla. Fluke54 II B samt de externa proberna är verifierad efter rådande rutiner på CMIT, US, Linköping emedan de är kalibrerade hos en extern specialist företag.

Externa prober ligger dikt an benvävnaden i osteotainern, vilket gör att resultatet inte direkt översättbart till temperaturen i benvävnaden.

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 snabbade än vad de skulle ha gjort om boxarna varit intakta. Samtliga hål tätades dock med silikon som skall tåla låga temperaturer för att undvika att resultaten påverkades nämnvärt.

Andra felkällor kan även påverka mät resultaten och funktionen på termometern till en liten del, såsom elektromagnitisk kompatibilitet, då termometern sitter inne i ett värmeskåp. Temperatur skillnader kan förekomma mellan den kalibrerade temp sensorn i värmeskåpet och referens termometer, som kan även påverka slut resultaten.

8 Referenser

A- NordicMedcom AB
www.nordicmedcom.se

B- Storuman Plastindustri AB
www.storumanplast.se

C- Nationella vävnadsprojektet
www.vavnad.se

D- Förpackning och Transport ”Temperaturvalidering av vävnadstransporter”, projekt rapport, februari 2010– juni 2010 av Anna Parenmark, Klinisk Kemi, Diagnostikcentrum, Östergötland

Bilaga 1

Exova METECH

Kalibreringscertifikat

Certifikatnummer	Utgåva	Utgivningsdatum	Kalibreringen utförd av	Kalibreringen godkänd av	Sida (av)
790331-1	1	2014-09-23	Lennart Carlborg	Magnus Andersson, Teknisk ledare	1 (3)

KUND	**Universitetssjukhuset** **MTÖ** 581 85 Linköping Sverige
KALIBRERINGSOBJEKT	**Thermometer, Fluke, 54 II B** MIO-nr: M468795 Serie Nr: 25830087WS Id Nr: MTÖ 83488
UPPDRAG	Kalibrering med mätdata
KALIBRERINGSINSTRUKTION	120296-54644-1
MOTTAGNINGSDATUM	2014-09-19
KALIBRERINGSDATUM	2014-09-23
KALIBRERINGSPLATS	Exova METECH AB, PLG, Linköping
MÄTMILJÖ	Temperatur: (23 ± 2) °C
SPÅRBARHET	Kalibreringen är utförd med nedan angiven referensutrustning. Spårbarhet till relevanta primärnormaler säkerställs genom redovisade kalibreringsrapporter.
SPECIFIKATION	Se mätreultat
STATUS SOM MOTTAGEN	ÖVERENSSTÄMMELSE (P) - Alla mätvärden var innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten
STATUS SOM SKICKAD	ÖVERENSSTÄMMELSE (P) - Alla mätvärden var innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten
ANMÄRKNINGAR	Kalibreringsobjektet är kalibrerat vid valda temperaturer givna av kunden. Innehåll i kalibreringsobjekt: Trådtermoelement, Typ T. Id-nr: 8413-2, kanal 1. Trådtermoelement, Typ T. Id-nr: 8413.

REFERENSUTRUSTNING

	MIO-nr	Kalibreringsrapport	Nästa kalibrering
Hart Scientific 1529	M291239	702204-1	sep 2014
Leeds & Northrup 8163	M300732	640733-1	nov 2017
Leeds & Northrup 8163	APLZF	640734-1	nov 2017
Leeds & Northrup 8163	APLZG	640735-1	nov 2017

Mätrutinerna och mätutrustningen som har använts är utvalda för att ge en mätosäkerhet som är mindre än en tredjedel av specifikationen och för att säkerställa att mätningarna är spårbara till det Internationella enhetssystemet (SI), där så är möjligt. Mätosäkerheten har bestämts i enlighet med EA:s publikation EA-4/02 och gäller bara för mätresultatet och säger inget om långtidsstabiliteten hos kalibreringsobjektet. Överensstämmelse med specifikation har bestämts i enlighet med ILAC:s publikation ILAC-G8:03/2009 och gäller bara för det kalibrerade instrumentet. Uttalandet om överensstämmelse med specifikation grundas på en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten hos mätresultatet som beslutet om överensstämmelse är grundat på.
Det tillämpade ledningssystemet för kvalitet är certifierat enligt ISO 9001:2008 och ledningssystemet för mätning är i överensstämmelse med ISO 10012:2003.
Detta kalibreringscertifikat får endast återges i sin helhet, om inte utfärdande laboratorium i förväg skriftligen godkänt annat. Kalibreringscertifikat utan signatur är inte giltigt.

Exova METECH AB, PLG, Postfack 103-8, 581 88 Linköping
Telefon: +46 (0)589 831 00, +46 (0)13 18 24 24, Telefax: +46 (0)13 18 38 25, E-post: service@exovametech.se

Huvudkontor: Linköping, Org.nr: 556080-0210, Momsnr: SE556080021001

2012-04-23 Metech, SoWeb 6.2, Certificate

ÖVERENSSTÄMMELSE MED SPECIFIKATION

Överensstämmelse med specifikation har bestämts i enlighet med ILAC:s publikation ILAC-G8:03/2009.
Uttalandet om överensstämmelse med specifikation grundas på en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten och gäller bara för testade punkter.

Status för överensstämmelse med specifikation är angiven som:

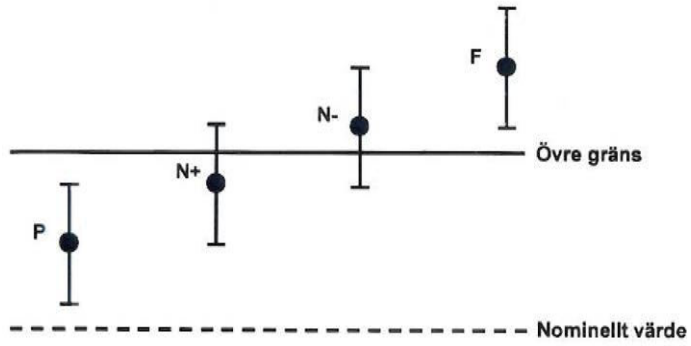
P ÖVERENSSTÄMMELSE - Mätvärdet är innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten

N+ OBESTÄMBAR - Det är inte möjligt att ange överensstämmelse med en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten, även om mätvärdet är innanför specificerade gränser, dvs. mätvärdet är innanför specificerade gränser, men med en marginal mindre än mätosäkerheten

N- OBESTÄMBAR - Det är inte möjligt att ange ej överensstämmelse med en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten, även om mätvärdet är utanför specificerade gränser, dvs. mätvärdet är utanför specificerade gränser, men med en marginal mindre än mätosäkerheten

F EJ ÖVERENSSTÄMMELSE - Mätvärdet är utanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten

En sammanfattning för alla utförda tester av status som mottagen, dvs. före eventuell justering/reparation, och status som skickad, dvs. efter eventuell justering/reparation, anges på första sidan.
Ett uttalande om överensstämmelse med specifikation grundas på modellen ovan. Den avgörande bedömningen, om kalibreringsobjektet uppfyller de krav som ställs för dess avsedda användning, måste göras av kunden.



Andra beteckningar som kan användas:

NS Mätpunkten är uppmätt men har inga specificerade gränser

NT Mätpunkten är ej uppmätt (och ej testad för överensstämmelse med specifikation)

MÄTOSÄKERHET

Den angivna utvidgade mätosäkerheten är produkten av standardmätosäkerheten och täckningsfaktorn k=2, vilket för en normalfördelning svarar mot en täckningssannolikhet på ungefär 95 %.
En angiven mätosäkerhet gäller bara för mätvärdet och säger inget om långtidsstabiliteten hos kalibreringsobjektet.
Standardmätosäkerheten har bestämts i enlighet med EA:s publikation EA-4/02.

MÄTRESULTAT

1 Samkalibrering av termometer och 2 st. trådtermoelement typ T

Specifikation: Service Manual, Fluke, 51, 52, 53, 54 Series II, P/N 1276123, October 1999 (Reg Nr MLK02565) och termoelementstandard IEC 60 584-2 toleransklass 1 (Reg Nr MLK02754)

Mätrutin: MLK/2004:PMM2108 metod C.

Nominellt värde [°C]	Undre gräns [°C]	**Uppmätt värde kanal T1 Tc 8413-2 [°C]**	**Uppmätt värde kanal T2 Tc 8413 [°C]**	Mätosäkerhet [±°C]	Övre gräns [°C]	Resultat kanal T1	Resultat kanal T2
-40,0	-40,8	**-39,5**	**-39,6**	0,2	-39,2	P	P
37,0	36,2	**37,0**	**37,0**	0,2	37,8	P	P
120,0	119,1	**119,9**	**120,1**	0,2	120,9	P	P

Bilaga 2

MTÖ: 84777

Exova METECH

Kalibreringscertifikat

Certifikatnummer	Utgåva	Utgivningsdatum	Kalibreringen utförd av	Kalibreringen godkänd av	Sida (av)
810879-1	1	2014-12-22	Lennart Carlborg	Rikard Filipson, Stf teknisk ledare	1 (3)

KUND	**Universitetssjukhuset** **MTÖ** 581 85 Linköping Sverige
KALIBRERINGSOBJEKT	**Thermometer, Fluke, 54 II B** MIO-nr: M445220 Serie Nr: 24430068 Id Nr: MTÖ 84777
UPPDRAG	Kalibrering med mätdata
KALIBRERINGSINSTRUKTION	120296-54644-1
MOTTAGNINGSDATUM	2014-12-15
KALIBRERINGSDATUM	2014-12-22
KALIBRERINGSPLATS	Exova METECH AB, PLG, Linköping
MÄTMILJÖ	Temperatur: (23 ± 2) °C
SPÅRBARHET	Kalibreringen är utförd med nedan angiven referensutrustning. Spårbarhet till relevanta primärnormaler säkerställs genom redovisade kalibreringsrapporter.
SPECIFIKATION	Se mätreultat
STATUS SOM MOTTAGEN	ÖVERENSSTÄMMELSE (P) - Alla mätvärden var innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten
STATUS SOM SKICKAD	ÖVERENSSTÄMMELSE (P) - Alla mätvärden var innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten
ANMÄRKNINGAR	Kalibreringsobjektet är kalibrerat vid valda temperaturer givna av kunden. Innehåll i kalibreringsobjekt: Trådtermoelement 2st, typ T. Märkta T1 och T2. Trådtermoelementens insticksdjup vid kalibreringen var 40 cm.

REFERENSUTRUSTNING

	MIO-nr	Kalibreringsrapport	Nästa kalibrering
Hart Scientific 1529	M291239	786153-1	sep 2015
Leeds & Northrup 8163	M300732	640733-1	nov 2017
Leeds & Northrup 8163	APLZF	640734-1	nov 2017
Leeds & Northrup 8163	APLZG	640735-1	nov 2017

Mätrutinerna och mätutrustningen som har använts är utvalda för att ge en mätosäkerhet som är mindre än en tredjedel av specifikationen och för att säkerställa att mätningarna är spårbara till det internationella enhetssystemet (SI), där så är möjligt. Mätosäkerheten har bestämts i enlighet med EA:s publikation EA-4/02 och gäller bara för mätresultatet och säger inget om långtidsstabiliteten hos kalibreringsobjektet. Överensstämmelse med specifikation har bestämts i enlighet med ILAC:s publikation ILAC-G8:03/2009 och gäller bara för det kalibrerade instrumentet. Uttalandet om överensstämmelse med specifikation grundas på en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten hos mätresultatet som beslutet om överensstämmelse är grundat på.
Det tillämpade ledningssystemet för kvalitet är certifierat enligt ISO 9001:2008 och ledningssystemet för mätning är i överensstämmelse med ISO 10012:2003.
Detta kalibreringscertifikat får endast återges i sin helhet, om inte utfärdande laboratorium i förväg skriftligen godkänt annat. Kalibreringscertifikat utan signatur är inte giltigt.

Exova METECH AB, PLG, Postfack 103-8, 581 88 Linköping
Telefon: +46 (0)589 831 00, +46 (0)13 18 24 24, Telefax: +46 (0)13 18 38 25, E-post: service@exovametech.se

Huvudkontor: Linköping, Org.nr: 556080-0210, Momsnr: SE556080021001

ÖVERENSSTÄMMELSE MED SPECIFIKATION

Överensstämmelse med specifikation har bestämts i enlighet med ILAC:s publikation ILAC-G8:03/2009.
Uttalandet om överensstämmelse med specifikation grundas på en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten och gäller bara för testade punkter.

Status för överensstämmelse med specifikation är angiven som:

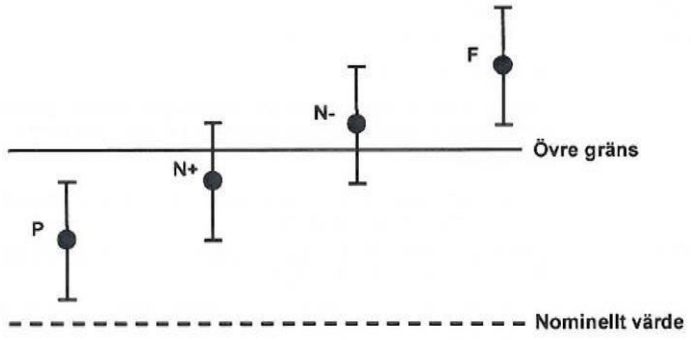
P ÖVERENSSTÄMMELSE - Mätvärdet är innanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten

N+ OBESTÄMBAR - Det är inte möjligt att ange överensstämmelse med en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten, även om mätvärdet är innanför specificerade gränser, dvs. mätvärdet är innanför specificerade gränser, men med en marginal mindre än mätosäkerheten

N- OBESTÄMBAR - Det är inte möjligt att ange ej överensstämmelse med en täckningssannolikhet på 95 % för den utvidgade mätosäkerheten, även om mätvärdet är utanför specificerade gränser, dvs. mätvärdet är utanför specificerade gränser, men med en marginal mindre än mätosäkerheten

F EJ ÖVERENSSTÄMMELSE - Mätvärdet är utanför specificerade gränser, när hänsyn har tagits till mätosäkerheten

En sammanfattning för alla utförda tester av status som mottagen, dvs. före eventuell justering/reparation, och status som skickad, dvs. efter eventuell justering/reparation, anges på första sidan.
Ett uttalande om överensstämmelse med specifikation grundas på modellen ovan. Den avgörande bedömningen, om kalibreringsobjektet uppfyller de krav som ställs för dess avsedda användning, måste göras av kunden.



Andra beteckningar som kan användas:

NS Mätpunkten är uppmätt men har inga specificerade gränser

NT Mätpunkten är ej uppmätt (och ej testad för överensstämmelse med specifikation)

MÄTOSÄKERHET

Den angivna utvidgade mätosäkerheten är produkten av standardmätosäkerheten och täckningsfaktorn k=2, vilket för en normalfördelning svarar mot en täckningssannolikhet på ungefär 95 %.
En angiven mätosäkerhet gäller bara för mätvärdet och säger inget om långtidsstabiliteten hos kalibreringsobjektet.
Standardmätosäkerheten har bestämts i enlighet med EA:s publikation EA-4/02.

MÄTRESULTAT

1 Samkalibrering av termometer och 2st. trådtermoelement

Specifikation: Users Manual, Fluke, 54 II B, January 2011 (Reg Nr FS06431)
och termoelementstandard IEC 60 584-2 toleransklass 1 (Reg Nr MLK02754)

Mätrutin: MLK/2004:PMM2108 metod C.

Nominellt värde	Undre gräns	**Uppmätt värde kanal T1**	**Uppmätt värde kanal T2**	Mätosäkerhet	Övre gräns	Resultat kanal T1	Resultat kanal T2
[°C]	[°C]	**[°C]**	**[°C]**	[±°C]	[°C]		
-40,0	-40,8	**-39,7**	**-39,7**	0,2	-39,2	P	P
0,0	-0,8	**0,0**	**0,0**	0,2	0,8	P	P
37,0	36,2	**37,0**	**37,0**	0,2	37,8	P	P
150,0	149,0	**150,1**	**150,1**	0,2	151,0	P	P