

PIPETTE GRADUATE SIEROLOGICHE

Pipette realizzate in polistirolo cristallo, trasparente e biologicamente inerte, in un unico pezzo senza saldature, con tampone di sicurezza in acetato di cellulosa.

Inaccuratezza: $<\pm 1\%$

Imprecisione: $< 2\%$

Sterilizzazione: radiazioni ionizzanti in conformità ad un metodo validato in accordo alla ISO 11137-1:2006.

Apirogenicità: assenza di endotossine, quindi esenti da sostanze pirogeniche per via del particolare procedimento costruttivo.

DNAsi – RNAsi: per il metodo produttivo e di confezionamento altamente automatizzato con cui sono prodotte, le pipette presentano normalmente assenza di questi enzimi.

Codice colore: conforme alla norma ISO 1769.

Dispositivi medico Diagnostici in Vitro (IVD) in conformità della quale riportano la marcatura



Codice	Descrizione	Capacità ml	Colore	Conf.singola	Sterili	Pezzi per conf.
02160110	PIPETTE GRAD.PS ML 1:1/100 STER.CF.SING.	1	giallo	SI	SI	1000
02160111	PIPETTE GRAD.PS ML 1:1/100 STER.CF.25			NO		
02160119	PIPETTE GRAD.PS ML 1:1/100 NON STER.					
02160210	PIPETTE GRAD.PS ML 2:1/100 STER.CF.SING	2	verde	SI	SI	
02160211	PIPETTE GRAD.PS ML 2:1/100 STER. CF.25			NO		
02160219	PIPETTE GRAD.PS ML 2:1/100 NON STER.					
02160510	PIPETTE GRAD.PS ML 5:1/10 STER.CF.SING.	5	azzurro	SI	SI	500
02160511	PIPETTE GRAD.PS ML 5:1/10 STER. CF.25			NO		
02160519	PIPETTE GRAD.PS ML 5:1/10 NON STER.					
02161010	PIPETTE GRAD.PS ML 10:1/10 STER.CF.SING.	10	arancio	SI	SI	
02161011	PIPETTE GRAD.PS ML 10:1/10 STER. CF.25			NO		
02161019	PIPETTE GRAD.PS ML 10:1/10 NON STER.					
02162510	PIPETTE GRAD.PS ML 25:2/10 STER.CF.SING.	25	rosso	SI	SI	200

55 anni in collaborazione con il mondo della sanita', della ricerca scientifica, del controllo ambientale e di qualita'

Qualità e funzionalità sono gli obiettivi perseguiti nella fabbricazione di pipette per sierologia LP.

Gamma di produzione.

Base: sette grandezze nominalmente corrispondenti ai rispettivi volumi nominali: 1 ml - 1,1 ml - 2 ml - 2,2 ml - 5 ml - 10 ml - 25 ml

Varianti: quattro versioni (1 - 2 - 5 - 10 ml) dette a "foro largo", dedicate ad applicazioni con liquidi densi.

Differiscono dalle rispettive versioni base solo per l'assenza della punta nella zona di invio.

Confezionamento e stato microbiologico: vedi Tabella A

Struttura: tutte le pipette per sierologia LP sono prodotte in un **unico pezzo**, senza saldature.

Questa caratteristica è tra le più apprezzate dagli utilizzatori perché consente di non avere perdite in aspirazione e soprattutto in mandata, assicurando precisione di volume inviato e contemporaneamente lo scolamento totale, evitando quindi residui di liquido nella pipetta che alterano l'ultimo volume inviato.

Contaminazione incrociata: tradizionalmente, come per la quasi totalità dei prodotti concorrenti, la funzione di rallentare il flusso del liquido eventualmente aspirato in eccesso è demandata ad un batuffolo di cotone idrofilo forzato a pressione in vicinanza della estremità di presa. La quantità di cotone e la sua posizione risultano assolutamente casuali, inoltre sono facilmente e casualmente spostabili dalla loro posizione originale. Le pipette per sierologia LP dispongono al contrario di **tamponi di sicurezza** in acetato di cellulosa, a porosità e densità controllate e costanti, rigidamente ancorate in una posizione costante e ben definita dalla imboccatura della pipetta. Oltre alla qualità della funzione svolta dal filtro si eliminano in questo modo anche i rischi di perdita di inquinanti, particelle, filamenti etc dal batuffolo di cotone. La densità e la porosità controllate pressoché azzerano il rischio di contaminazioni per l'operatore (nel caso di aspirazione a bocca) e comunque di contaminazioni incrociate causate dall'eventuale contatto del liquido con la pipettatrice elettromeccanica.

I tamponi a porosità controllata contribuiscono anche a migliorare la qualità della dispensazione da parte dell'utilizzatore.

Materiale: le pipette per sierologia LP sono prodotte con uno specifico polistirolo cristallo, trasparente, biologicamente inerte, che permette di ottenere all'interno della pipetta un menisco quasi del tutto piatto.

Accuratezza Precisione Incertezza

L'errore totale di una misura, esente da errori grossolani, si esprime come somma di una componente sistematica (Inaccuratezza) e di una componente casuale (Imprecisione). Si definiscono:

Accuratezza quale concordanza fra una serie di misurazioni ed il valore vero;

Precisione quale concordanza, all'interno di una serie di misurazioni, fra esse stesse;

Incertezza quale intervallo di variazione di un dato in conseguenza della necessità di stimare o interpolare una lettura; dipende dalla graduazione, dall'acutezza visiva e dalle fluttuazioni dell'indice per instabilità meccanica o elettronica (non applicabile alle pipette).

Con ovvio riferimento ai complementari delle componenti, le pipette per sierologia LP presentano:

INACCURATEZZA < ± 1%

IMPRECISIONE < 2%

La quantificazione dell'imprecisione viene fornita solo per assecondare l'abitudine del mercato a vederla indicata, ma si fa notare che esso dovrebbe essere non applicabile alle pipette per sierologia per i due seguenti motivi:

1 – la graduazione volumetrica delle pipette è responsabile di inaccuratezza (tolleranza geometrica del tubolare, errore geometrico e spaziale della graduazione stessa)

2 – la pipetta in sé non può essere responsabile di imprecisione per le due seguenti ragioni, indipendenti o cooperanti:

2.1 – se impiegata mediante pipettatore la concordanza dei volumi aspirati o inviati è funzione della precisione del pipettatore e /o della manualità dell'operatore

2.2 – se impiegata manualmente (visivamente) la concordanza fra i volumi (aspirati o inviati) è funzione dell'incertezza come sopra definita. Quindi non dipendente dalla pipetta stessa.

Graduazione: Sono realizzate con colori brillanti ed indelebili, facilitano la lettura ed il contrasto, si conformano ai modelli delle norme ISO 835 parti 1 e 2. Dispongono anche di graduazione negativa proporzionata all'uso corrente e di graduazione inversa; sono riepilogate nella seguente tabella A.

Inoltre, solo per i casi applicabili:

Sterilizzazione: viene effettuata, nei casi previsti, mediante radiazioni ionizzanti, conformemente ad un metodo validato in accordo alla ISO 11137-1:2006; ISO 11137-2:2008 e Tech. Corr. 2009 che assicura un SAL (Sterility Assurance Level) di 10-6, garantito fino al momento dell'apertura della confezione, per una "shelf life" di 5 anni. LP mantiene sotto controllo il processo di sterilizzazione mediante sistematici e periodici controlli di laboratorio. Eventuale certificazione di lotto può essere prodotta se richiesta contestualmente all'ordine.

55 anni in collaborazione con il mondo della sanita', della ricerca scientifica, del controllo ambientale e di qualita'

Apirogenicità: per il particolare procedimento costruttivo e di confezionamento, le pipette per sierologia LP presentano normalmente assenza di endotossine; sono quindi esenti da sostanze pirogeniche. LP mantiene sotto controllo il processo produttivo mediante sistematici e periodici controlli di laboratorio. Eventuale certificazione di lotto può essere prodotta se richiesta contestualmente all'ordine.

DNAasi - RNAasi: per il metodo produttivo e di confezionamento altamente automatizzato con cui sono prodotte, le pipette per sierologia LP presentano normalmente assenza di questi enzimi. LP mantiene sotto controllo il processo produttivo mediante sistematici e periodici controlli di laboratorio. Eventuale certificazione di lotto può essere prodotta se richiesta contestualmente all'ordine.

Codice colore: costituito da una larga banda brillante, posta all'estremità di presa, consente una facile identificazione; è conforme alla norma ISO 1769, internazionalmente riconosciuto, riepilogate nella seguente tabella A.

Confezione: per soddisfare qualunque esigenza, sono prodotte in confezioni multiple, in sacchetti di polietilene ad alto spessore e in confezioni singole, blister con materiale film PA/PE e carta medica, ad alto peso unitario, la cui caratteristica peculiare è quella di non rilasciare particelle durante l'apertura.

Destinazione d'uso e marcatura : le pipette di cui alla presente specifica possono essere adibite ad usi generici di laboratorio; tuttavia LP ITALIANA ne indica, come principale destinazione d'uso, il trasporto di campioni di fluidi provenienti dal corpo umano, segnatamente la frazione sierosa del sangue umano, da cui la definizione, da sottoporre ad analisi allo scopo di fornire informazioni sullo stato fisiologico o patologico di un paziente. Ciò le fa ricadere nella materia regolata dal D.Lgs. 332, 8 settembre 2000 attuativo della Direttiva Europea 98/79/CE sui dispositivi medico Diagnostici in Vitro (IVD) in conformità della quale riportano la marcatura . Ad analoga conclusione si perviene in merito a quelle pipette che presentano un particolare stato microbiologico, indicato dalla scritta STERILE R

Smaltimento: le pipette monouso LP, possono essere smaltite secondo varie modalità:

- 1 - se non contaminate, sono interamente riciclabili (tenuto conto della presenza dellevernici); oppure
- 2 - possono essere utilizzate per recupero energetico, nel qual caso la corretta combustione non richiede speciale apporto di gas; in alternativa
- 3 - possono essere conferite alla discarica (in accordo con i regolamenti locali) ove non producono percolazione; oppure
- 4 - possono essere smaltite per incenerimento nel rispetto delle normative antinquinamento in quanto rilasciano, alla combustione, solo acqua e anidride carbonica (combustione effettuata con insufflazione d'aria sufficiente ed a temperature adeguate).

Tabella A Volume Nominale	Volume totale graduato	Graduazione				Codice Colore	Diametro codolo	Lunghezz a	Confezione		
		da	a	divisione minima	negativa				Singola / codice	Multipla / Codice	
Con punta	ml	ml	ml	ml	ml		mm	mm	Sterile	Sterile	Non Sterile
1	1,2	0,9	-0,2	1/100	0,2	Giallo	5,1 ^{±0,05}	272 ^{±3}	si / 160110	si / 160111	si / 160119
1,1	1,1	0,5	1,1	1/10	-	-	5,1 ^{±0,05}	272 ^{±3}	no	si / 161111	no
2	2,2	1,84	-0,2	1/100	0,2	Verde	6,2 ^{±0,10}	272 ^{±3}	si / 160210	si / 160211	si / 160219
2,2	2,2	0,5	2,2	1/10	-	-	6,2 ^{±0,10}	272 ^{±3}	no	si / 161211	no
5	6,5	4,3	-1,5	1/10	1,5	Azzurro	6,25 ^{±0,15}	322 ^{±3}	si / 160510	si / 160511	si / 160519
10	11,5	9,2	-1,5	1/10	1,5	Arancio	7,15 ^{±0,15}	322 ^{±3}	si / 161010	si / 161011	si / 161019
25	30	23	-5	2/10	5	Rosso	7,45 ^{±0,35}	342 ^{±3}	si / 162510	no	no
a Foro largo											
1	1,2	0,9	-0,2	1/100	0,2	Giallo	5,1 ^{±0,05}	264 ^{±3}	no	si / 160118	no
2	2,2	1,84	-0,2	1/100	0,2	Verde	6,2 ^{±0,10}	264 ^{±3}	no	si / 160218	no
5	6,5	4,3	-1,5	1/10	1,5	Azzurro	8,6 ^{±0,10}	268 ^{±3}	no	si / 160518	no
10	11,5	9,2	-1,5	1/10	1,5	Arancio	10,6 ^{±0,10}	290 ^{±3}	no	si / 161018	no

