



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale, 15/4 - 20157 Milano - ITALY
Tel. +39 02 3933061
Fax +39 02 39313484
www.lpitaliana.com
info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00
R.E.A. MI 882798
Reg. Imp. MI 161285/3927/35
C.F. e P.I. 01794050151
c/c postale 19643204

SCHEDA TECNICA

PIPETTE PER SIEROLOGIA LP

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

Gamma di produzione.

Base: sei grandezze nominalmente corrispondenti ai rispettivi volumi nominali:

1 ml - 1,1 ml - 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 sato 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 un particolare materiale trasparente, biologicamente inerte, che permette di ottenere all’interno della pipetta un menisco quasi del tutto piatto.

Firma: 	Distribuito a: DG - DVE - VEI - VEE - UA
Documento: RSSG 59 Rev. I	Pag. 1 di 4 Data Emissione: 12.07.2007

LP ITALIANA SPA

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:

$$\text{INACCURATEZZA} < \pm 1\%$$

$$\text{IMPRECISIONE} < 2\%$$

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.

Sterilizzazione: viene effettuata, nei casi previsti, mediante radiazioni ionizzanti, conformemente ad un metodo validato in accordo alla ISO 11137:1994 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 relativa al lotto consegnato può essere prodotta su specifica richiesta.

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 relativa al lotto consegnato può essere prodotta su specifica richiesta.

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 relativa al lotto consegnato può essere prodotta su specifica richiesta.

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.

Firma: 		Distribuito a: DG - DVE - VEI - VEE - UA	
Documento: RSSG 59 Rev. I	Pag. 2 di 4	Data Emissione: 12.07.2007	

LP ITALIANA SPA

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 medicale, ad alto peso unitario, la cui caratteristica peculiare è quella di non rilasciare particelle durante l'apertura.

Destinazione d'uso e marcatura CE: 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 CE. Ad analoga conclusione si perviene in merito a quelle pipette che presentano un particolare stato microbiologico, indicato dalla scritta **STERILE**

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

- 1 - se non contaminate, sono interamente riciclabili (tenuto conto della presenza delle vernici); 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).




Firma: 		Distribuito a: DG - DVE - VEI - VEE - UA	
Documento: RSSG 59 Rev. I	Pag. 3 di 4	Data Emissione: 12.07.2007	

Tabella A: Volume Nominale	Volume totale graduato	Graduazione				Codice Colore	Diametro codolo	Lunghezza	Confezione		
		da	a	divisione minima	negativ a				Singola	Multipla	
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	si	si
1,1	1,1	0,5	1,1	1/10	-	-	5,1 ^{±0,05}	272 ^{±3}	no	si	no
2	2,2	1,84	- 0,2	1/100	0,2	Verde	6,2 ^{±0,10}	272 ^{±3}	si	si	si
5	6,5	4,3	- 1,5	1/10	1,5	Azzurro	6,25 ^{±0,15}	322 ^{±3}	si	si	si
10	11	9,2	-1	1/10	1	Arancio	7,15 ^{±0,15}	322 ^{±3}	si	si	si
25	25	23	-5	2/10	5	Rosso	7,45 ^{±0,35}	342 ^{±3}	si	no	no
Foro largo											
1	1,2	0,9	- 0,2	1/100	0,2	Giallo	5,1 ^{±0,05}	264 ^{±3}	no	si	no
2	2,2	1,84	- 0,2	1/100	0,2	Verde	6,2 ^{±0,10}	264 ^{±3}	no	si	no
5	6,5	4,3	- 1,5	1/10	1,5	Azzurro	8,6 ^{±0,10}	268 ^{±3}	no	si	no
10	11	9,2	-1	1/10	1	Arancio	10,6 ^{±0,10}	290 ^{±3}	no	si	no

