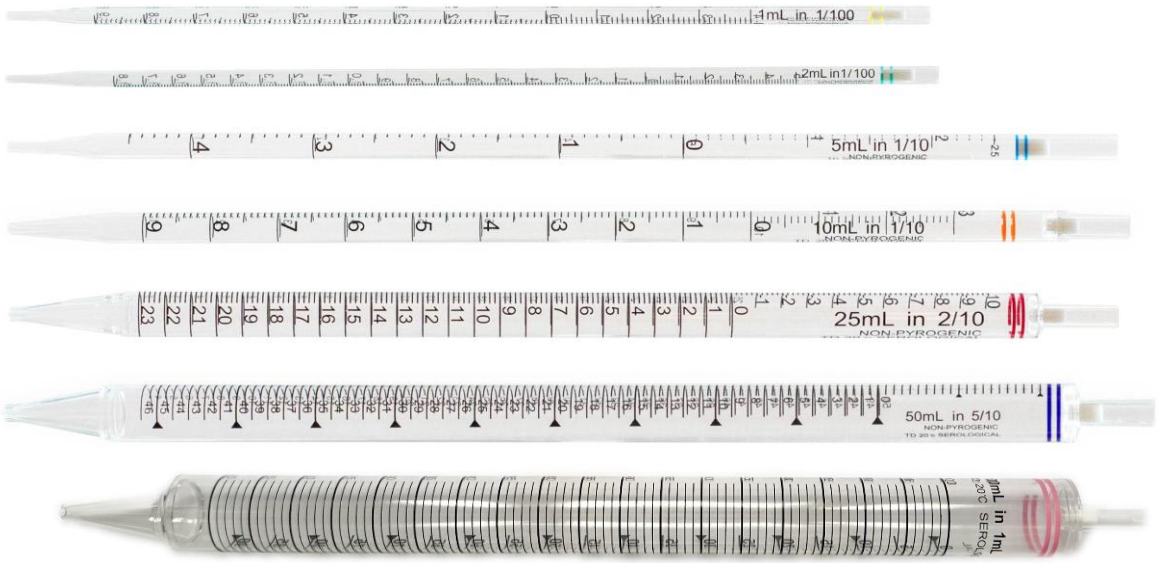
Biosigma S.p.A.
a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | www.biosigma.it

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

PIPETTE SIEROLOGICHE - CLEARLine® sterili, prive di DNA umano, DNasi, RNasi ed Endotossine

SEROLOGICAL PIPETTE - CLEARLine® sterile, free from Human DNA, DNase, RNase, and Endotoxins



DESCRIZIONE

Pipette sierologiche in Polistirolo trasparente, disponibili in volumi da: 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml.
Queste pipette sono state progettate per essere utilizzate con pipettatori elettronici o manuali al fine di trasferire liquidi di diversi volumi nell'ambito delle operazioni di laboratorio. La presenza di graduazioni bidirezionali e di graduazioni negative contribuisce a migliorare la precisione dell'operazione di pipettaggio. Il sistema di codici colori associati ai diversi volumi rende le pipette facilmente identificabili. Ciascuna pipetta è dotata di un filtro progettato per evitare l'aspirazione accidentale di liquidi o materiali estranei, proteggendo così la pipetta e il campione da contaminazioni.

- **Sterilità** - Il prodotto è stato sterilizzato in conformità ai requisiti ISO 11137, "Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazioni". I prodotti soddisfano un livello minimo di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6}.
- **Non citotossiche** - Testato ed in accordo alla ISO10993-5.
- **Privo di Endotossine batteriche** - Testato e soddisfatto i criteri stabiliti nella versione attuale di ANSI/AAMI ST 72, "Metodologie di test sulle endotossine batteriche, monitoraggio di routine e alternative al test in batch". Il livello di accettabilità per il prodotto è ≤ 0,05 EU/ml o ≤ 4 EU/dispositivo.
- **BSE/TSE** - Questo prodotto è considerato Animal Free in quanto non contiene materiali di origine animale e/o è conforme all'ultima revisione di EMA/410/01 sezione 6.4.
- **Privo di DNA umano** - Esaminato con la reazione a catena della polimerasi (PCR) e non è stato rilevato alcun prodotto di amplificazione. Il limite di detenzione della metodica è 2pg.
- **Privo di DNasi/RNasi** - Testato con il metodo di analisi delle nucleasi ed è risultato esente da contaminazione rilevabile di DNasi/RNasi. Il limite di rilevamento del test è 10^{-7} unità Kunitz/uL per la DNasi e 10^{-9} unità Kunitz/uL per la RNasi.
- **Precisione volumetrica** - Le pipette sierologiche hanno una precisione ≤ 2% a volume pieno in conformità con ASTM E934, "Specifiche standard per pipette sierologiche, plastica monouso" e ISO 12771, "Plastica articoli da laboratorio-Pipette sierologiche monouso".
- **Filtro** - Tutte le pipette sono assemblate con un filtro di alta qualità lungo 10mm.
- **Serigrafia** - Resistente al contatto con acidi, alcoli e solventi.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

DESCRIPTION

Serological pipettes in transparent polystyrene, available in volumes of 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml.
These pipettes are designed to be used with electronic or manual pipettors to transfer liquids of various volumes within laboratory operations. The presence of bidirectional graduations and negative graduations contributes to enhancing the precision of the pipetting operation. The color-coded system associated with different volumes makes the pipettes easily identifiable.
Each pipette is equipped with a filter designed to prevent the accidental aspiration of liquids or foreign materials, thus protecting both the pipette and the sample from contamination.

• ***Sterility*** *- The product has been sterilized and released dosimetrically in accordance with the requirements of ISO 11137, "Sterilization of healthcare products - Radiation". The products meet a minimum sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.*

• ***Non-cytotoxic*** *- Tested and compliant with ISO 10993-5.*

• ***Free of Bacterial Endotoxins*** *- Tested and met the criteria established in the current version of ANSI/AAMI ST 72, "Bacterial Endotoxin Test Methodologies, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing".*

The acceptability level for the product is ≤ 0.05 EU/ml or ≤ 4 EU/device.

• ***BSE/TSE*** *- This product is considered Animal Free as it does not contain materials of animal origin and/or complies with the latest revision of EMA/410/01 section 6.4.*

• ***Human DNA Free*** *- Examined using polymerase chain reaction (PCR) and no amplification product was detected. The detection limit of the method is 2 pg.*

• ***DNase/RNase Free*** *- Tested using the nucleases analysis method and found to be free from detectable DNase/RNase contamination. The detection limit of the test is 10-7 Kunitz units/µL for DNase and 10-9 Kunitz units/µL for RNase.*

• ***Volumetric Accuracy -*** *Serological pipettes have an accuracy of ≤ 2% at full volume in accordance with ASTM E934, "Standard Specification for Serological Pipettes, Disposable Plastics," and ISO 12771, "Plastics Laboratory Articles -Disposable Serological Pipettes".*

• ***Filter*** *- All pipettes are assembled with a high quality 10mm long filter.*

• ***Serigraphy*** *- Resistant to contact with acids, alcohols, and solvents.*

CARATTERISTICHE / *CHARACTERISTICS*

Codice *Code*	Volume *Volume*	Div. *Div.*	Grad. Neg. *Neg. Grad.*	Codice Colore *Color code*	Pezzi *Pieces*	Diametro Esterno *Outer Diameter*	Lunghezza Totale *Total Length*	Cartone *Outer pack*
IN CONFEZIONE SINGOLA STERILE / *STERILE INDIVIDUALLY WRAPPED*								
CL100	1 ml	1/100	- 0.4 ml	Giallo/*Yellow*	Unico/*One*	5.16± 0.05 mm	282±2 mm	1000 pz/pcs
CL101	2 ml	1/100	- 0.5 ml	Verde/*Green*	Unico/*One*	5.16± 0.05 mm	284.35±2 mm	800 pz/pcs
CL102	5 ml	1/10	- 2.5 ml	Blu/*Blue*	Unico/*One*	7.94±0.05 mm	342.2±2 mm	300 pz/pcs
CL103	10 ml	1/10	- 3 ml	Arancio/*Orange*	Due/*Two*	9.7±0.05 mm	346±2 mm	200 pz/pcs
CL111	25 ml	2/10	- 10 ml	Rosso/*Red*	Tre/*Three*	14.3±0.10 mm	344± 2 mm	200 pz/pcs
CL112	50 ml	5/10	- 10 ml	Viola/*Purple*	Tre/*Three*	17.7±0.10 mm	342± 2 mm	100 pz/pcs
CL113	100 ml	1 ml	/	Rosa / Pink	Tre/*Three*	24.5±0.10 mm	346.2± 2 mm	50 pz/pcs
STERILI IN CONFEZIONI DA 25 PEZZI / *STERILE IN ZIP-BAGS OF 25 PIECES*								
CL105	1 ml	1/100	- 0.4 ml	Giallo/*Yellow*	Unico/*One*	5.16± 0.05 mm	282±2 mm	1000 pz/pcs
CL106	2 ml	1/100	- 0.5 ml	Verde/*Green*	Unico/*One*	5.16± 0.05 mm	284.35±2 mm	800 pz/pcs
CL107	5 ml	1/10	- 2.5 ml	Blu/*Blue*	Unico/*One*	7.94±0.05 mm	342.2±2 mm	500 pz/pcs
CL108	10 ml	1/10	- 3 ml	Arancio/*Orange*	Due/*Two*	9.7±0.05 mm	346±2 mm	350 pz/pcs
CL109	25 ml	2/10	- 10 ml	Rosso/*Red*	Tre/*Three*	14.3±0.10 mm	344± 2 mm	350 pz/pcs
CL110	50 ml	5/10	- 10 ml	Viola/*Purple*	Tre/*Three*	17.7±0.10 mm	342± 2 mm	100 pz/pcs
CL117	100 ml	1 ml	/	Rosa / Pink	Tre/*Three*	24.5±0.10 mm	346.2± 2 mm	50 pz/pcs

SCHEDA TECNICA PRODOTTO – TECHNICAL DATA SHEET

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

- Per usi generici di laboratorio.
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti: pericolo di contaminazione.
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per i prodotti STERILI: non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non variare la destinazione d'uso.
- Prodotto non adatto ai bambini.
- Conservare in luogo asciutto, temperatura min -10°C max +50°C.
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo la normativa vigente.

RECOMMENDATION USE (exclusive as information)

- *For generic laboratory use.*
- *In case of content spillage, use gloves: risk of contamination.*
- *Do not bring the device near flames or sources of heat that could damage it.*
- *Do not use after expiry date.*
- *Sterile product: Do not use if package damaged.*
- *Do not vary the intended purpose of the product.*
- *Product not suitable for children.*
- *Store in dry place, temperature range: min. -10°C max +50°C.*
- *Disposal: Use appropriate P.P.E. and dispose of according to current regulations.*