

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 11088:2015**

**ISO 12771:1997**

Xuất bản lần 1

**DỤNG CỤ THÍ NGHIỆM BẰNG CHẤT DẸO -  
PIPET HUYẾT THANH DÙNG MỘT LẦN**

*Plastics laboratory ware -- Disposable serological pipettes*

**HÀ NỘI - 2015**

## **Lời nói đầu**

TCVN 11088:2015 hoàn toàn tương đương với ISO 12771:1997, đã được phê duyệt lại năm 2013 với bố cục và nội dung không thay đổi.

TCVN 11088:2015 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 48 *Dụng cụ thí nghiệm bằng thủy tinh* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

# **Dụng cụ thí nghiệm bằng chất dẻo – Pipet huyết thanh dùng một lần**

*Plastics laboratory ware – Disposable serological pipettes*

## **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu cho pipet huyết thanh bằng chất dẻo dùng một lần, được chia độ để xả, phù hợp cho mục đích sử dụng chung.

## **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 11083 (ISO 1769:1975), *Dụng cụ thí nghiệm bằng thủy tinh – Pipet – Mã màu*

ISO 1043-1, *Plastics - Symbols and abbreviated terms - Part 1: Basic polymers and their special characteristics* (Chất dẻo – Ký hiệu - Phần 1: Polyme cơ bản và các đặc tính trùng hợp của polyme)

ISO 8417, *Laboratory volumetric instruments – Principles of design and construction of disposable volumetric articles* (Dụng cụ đo dung tích phòng thí nghiệm – Nguyên tắc thiết kế và kết cấu của dụng cụ đo dung tích dùng một lần).

## **3 Thuật ngữ, định nghĩa**

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau.

### **3.1 Dùng một lần (disposable):**

Từ được sử dụng cho pipet mà được dùng chỉ một lần sau đó loại bỏ.

**CHÚ THÍCH** Các pipet như vậy chỉ cần đáp ứng tính năng qui định trong khi sử dụng.

### 3.2 Độ chính xác (của một pipet) [accuracy (of a pipette)]:

Mức độ gần nhau giữa dung tích danh định và thể tích thực, được xác định theo Điều 9.1, được định lượng bằng độ lệch dung tích.

### 3.3 Độ lặp lại (của nhiều pipet) [repeatability (of a number of pipettes)]:

Mức độ gần nhau giữa các thể tích riêng lẻ được xác định theo Điều 9.2.

CHÚ THÍCH 1 Định nghĩa và thuật ngữ phù hợp với "Từ vựng quốc tế về Cơ sở và Thuật ngữ chung trong đo lường". Xem thêm TCVN 8244-1 (ISO 3534-1).

CHÚ THÍCH 2 Định nghĩa về "độ chính xác" và "độ lặp lại" chỉ áp dụng trong trường hợp phân bố Gauss.

## 4 Cơ sở điều chỉnh

### 4.1 Đơn vị thể tích

Đơn vị thể tích là centimet khối ( $\text{cm}^3$ ), có thể sử dụng thuật ngữ mililit.

CHÚ THÍCH Thuật ngữ mililit (ml) thường được sử dụng là tên gọi đặc biệt của centimet khối ( $\text{cm}^3$ ), theo Hệ thống đơn vị quốc tế (SI).

### 4.2 Nhiệt độ chuẩn

Nhiệt độ chuẩn là nhiệt độ mà tại đó pipet xả ra thể tích danh định của pipet (dung tích danh định), được quy định là 20 °C.

Khi pipet được sử dụng ở quốc gia chấp nhận nhiệt độ chuẩn là 27 °C (giá trị thay thế được quy định trong ISO 8417 về việc sử dụng ở vùng nhiệt đới), nhiệt độ này sẽ thay thế cho nhiệt độ 20 °C

## 5 Kích thước và thời gian xả

Kích thước và thời gian xả phải phù hợp với Bảng 1.

Thời gian xả phải được xác định với pipet không tháo rời, và với nước cất tại nhiệt độ .

Bảng 1 – Dung tích, khoảng chia độ, kích thước và thời gian xả

| Dung tích<br>danh<br>định | Khoảng<br>chia độ nhỏ<br>nhất trên<br>thang đo | Vạch chia<br>độ thấp<br>nhất tại | Đường kính<br>ngoài | Độ dày thành<br>nhỏ nhất | Thời gian xả |      |
|---------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------|------|
|                           |                                                |                                  |                     |                          | min.         | max. |
| ml                        | ml                                             | ml                               | mm                  | mm                       | s            |      |
| 0,5                       | 0,01                                           | 0,4                              | 4,5 đến 4,8         | 0,8                      | 0,5          | 3,0  |
| 1                         | 0,01                                           | 0,9                              | 4,5 đến 5,0         | 0,8                      | 0,5          | 3,0  |
| 1                         | 0,1                                            | 0,9                              | 4,5 đến 5,0         | 0,8                      | 0,5          | 3,0  |
| 2                         | 0,01                                           | 1,8                              | 5,4 đến 6,7         | 0,9                      | 0,5          | 4,0  |
| 2                         | 0,1                                            | 1,8                              | 5,4 đến 6,7         | 0,9                      | 0,5          | 4,0  |
| 5                         | 0,1                                            | 4,0                              | 7,6 đến 10,0        | 0,9                      | 0,5          | 7,0  |
| 10                        | 0,1                                            | 9,0                              | 9,5 đến 11,7        | 0,9                      | 0,5          | 8,0  |

## 6 Kết cấu

### 6.1 Vật liệu

Pipet phải được làm bằng chất dẻo trong suốt có tính chất vật lý và hóa học phù hợp với mục đích sử dụng. Vật liệu chất dẻo hoặc ký hiệu vật liệu theo ISO 1043-1 phải được ghi nhãn trên mỗi pipet.

### 6.2 Chia độ và đánh số

Pipet phải được chia độ theo ISO 8417, và được đánh số phù hợp. Việc chia độ và đánh số phải bền trong thời gian pipet được sử dụng.

Pipet phải được chia độ bắt đầu từ trên đỉnh, từ "0" xuống đến vạch chia độ thấp nhất theo Bảng 1. Khoảng cách từ đỉnh đến vạch "0" của pipet phải ít nhất là 90 mm đối với pipet có ống hút rời và ít nhất là 75 mm đối với pipet không có ống hút.

### 6.3 Thiết kế

**6.3.1** Pipet phải thẳng. Tiết diện ngang theo mặt phẳng vuông góc với trục đứng của pipet phải là hình tròn.

**6.3.2** Điểm dưới cùng của pipet phải ở đầu vòi xả, được làm cân đều, trơn nhẵn, có chiều dài từ 10 mm đến 65 mm và không bị thất đột ngột tại lỗ xả để có thể tạo ra dòng chảy rời. Đầu vòi phải vuông góc với trục dọc của pipet.

6.3.3 Đầu hút phải vuông góc với trục dọc của pipet. Nếu ống hút có cỡ 5 ml và 10 ml, các kích thước phải theo qui định trong Bảng 2.

**Bảng 2 – Kích thước của ống hút không bắt buộc**

| Chiều dài | Đường kính |         |
|-----------|------------|---------|
|           | trong      | ngoài   |
| mm        | mm         | mm      |
| 20 đến 28 | 2 đến 6    | 6 đến 9 |

Đường kính được đo tại đầu mở của phần lọc.

#### 6.4 Chất lượng chế tạo

Pipet phải không có khuyết tật nhìn thấy được có thể làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng, ví dụ vật lạ hoặc vết nứt bề mặt ảnh hưởng đến lỗ.

#### 6.5 Mã màu

Pipet có thể được mã hóa màu để biểu thị dung tích danh định. Nếu có mã màu, thì phải phù hợp với các yêu cầu của TCVN 11083 (ISO 1769).

### 7 Yêu cầu về thể tích

Khi thử theo Điều 9, độ chính xác và độ lặp lại phải nằm trong các giới hạn được công bố bởi nhà sản xuất.

### 8 Xác định dung tích

#### 8.1 Điều chỉnh mặt cong

8.1.1 Mặt cong phải được điều chỉnh sao cho mặt phẳng của mép trên vạch chia độ tiếp tuyến theo phương nằm ngang với điểm thấp nhất của mặt cong khi quan sát trong cùng mặt phẳng.

8.1.2 Để có thể quan sát được điểm thấp nhất của mặt cong, đặt một vật liệu có màu tối ngay bên dưới và phía sau mặt cong. Điều này làm cho hình dạng của mặt cong tối đi và sẽ nhìn được rõ khi có ánh sáng.

#### 8.2 Dung tích

Dung tích tương ứng với vạch chia độ bất kỳ được xác định là thể tích của nước tại 20 °C, tính bằng mililit, được xả bởi pipet tại 20 °C, khi xả từ vạch "0" đến vạch chia độ, dòng chảy không bị hạn chế cho đến khi kết thúc việc điều chỉnh mặt cong tại vạch chia độ, và không cho phép thời gian để chảy hết chất lỏng bám dính vào thành trước khi kết thúc việc điều chỉnh.

**CHÚ THÍCH** Thể tích xả là phần bù của chỉ thị trong tổng dung tích; nghĩa là, nếu chỉ thị trên pipet 10 ml là 4 ml, thể tích xả sẽ là 6 ml.

Ngoại trừ những nơi chấp nhận nhiệt độ chuẩn là 27 °C, nhiệt độ này sẽ thay thế cho nhiệt độ 20 °C.

Giữ pipet đã được làm sạch, nạp nước cất đến trên vạch "0" vài mililit ở vị trí thẳng đứng. Điều chỉnh mặt cong hạ xuống đến vạch chia độ. Loại bỏ giọt chất lỏng còn bám dính vào đầu vòi xả của pipet bằng cách khẽ chạm bề mặt của bình thủy tinh vào đầu vòi xả.

Xả nước vào trong bình thủy tinh khác được đặt hơi nghiêng sao cho đầu của vòi xả tiếp xúc với mặt trong của bình, nhưng không di chuyển trong suốt thời gian xả.

Để kết thúc việc xả, quan sát thời gian chờ khoảng 3 s trước khi loại bỏ giọt chất lỏng cuối cùng bằng cách thổi và sau đó lấy pipet ra khỏi bình hứng.

**CHÚ THÍCH** Về lý thuyết, thời gian chờ qui định là 3s. Trong sử dụng, không nhất thiết phải tuân thủ chặt chẽ thời gian này; thời gian chờ phải đủ để chắc chắn là mặt cong đã nằm trong vòi xả trước khi thổi ra khỏi pipet.

## 9 Xác định độ chính xác và độ lặp lại

Độ chính xác và độ lặp lại của thể tích phải được xác định cho một pipet hoặc cho tối thiểu 30 pipet theo 9.1 hoặc 9.2.

### 9.1 Độ lệch dung tích (của một pipet)

Độ chính xác đối với một pipet được tính theo công thức sau:

$$\text{Độ lệch dung tích \%} = \frac{100 (V_1 - V_0)}{V_0}$$

trong đó

$V_1$  là dung tích tại nhiệt độ chuẩn

$V_0$  là dung tích danh định của pipet.

### 9.2 Độ lệch dung tích (của nhiều pipet)

Độ lặp lại của tối thiểu 30 pipet được tính theo công thức sau:

$$\text{a) Độ lặp lại \%} = \frac{100(\bar{V} - V_0)}{V_0}$$

trong đó

$\bar{V}$  là thể tích trung bình của các mẫu tại nhiệt độ chuẩn;

$V_0$  là dung tích danh định của pipet.

Hệ số biến thiên

$$CV \% = \frac{100s}{\bar{V}}$$

trong đó

$V_1$  là thể tích các mẫu riêng lẻ tại nhiệt độ chuẩn;

$\bar{V}$  là thể tích trung bình của các mẫu;

$n$  là số lượng pipet được thử.

## **10 Ghi nhãn**

**10.1** Các thông tin dưới đây phải được ghi nhãn trên mỗi pipet

- a) dung tích danh định;
- b) ký hiệu "ml" hoặc "cm" để biểu thị đơn vị mà pipet được chia độ;
- c) ký hiệu "20°C" để biểu thị nhiệt độ chuẩn; trong đó, khi nhiệt độ chuẩn là 27 °C, thì nhiệt độ này thay thế cho nhiệt độ 20 °C;
- d) chữ "Ex" biểu thị pipet được kết cấu để xả dung tích danh định;
- e) tên hoặc thương hiệu của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- f) dải rộng hoặc hai dải hẹp trên đỉnh pipet để chỉ ra rằng giọt cuối phải được thổi ra để xả hoàn toàn;
- g) vật liệu chất dẻo hoặc ký hiệu vật liệu theo ISO 1043-1. Theo cách khác, thông tin này có thể được đưa ra trên đơn vị bao gói nhỏ nhất (xem 10.2) hoặc trong thông tin cho người sử dụng.

**10.2** Đơn vị bao gói nhỏ nhất của pipet phải được ghi nhãn rõ ràng với các thông tin sau:

- a) tên và hoặc thương hiệu nhà sản xuất;
- b) mô tả sản phẩm, ví dụ pipet huyết thanh dùng một lần, 5 ml;
- c) yêu cầu đối với thể tích về độ chính xác và độ lặp lại;
- d) số lượng pipet trong bao gói;
- e) số lô hoặc ngày sản xuất;
- f) số hiệu tiêu chuẩn này;
- g) loại chất dẻo chế tạo pipet, bao gồm ký hiệu vật liệu theo ISO 1043-1.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] TCVN 8244-1 (ISO 3534-1), Thống kê học - Từ vựng và ký hiệu - Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và thuật ngữ dùng trong xác suất;
  - [2] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology.
-