

# Sistemi per la purificazione dell'acqua Milli-Q® Integral

Acqua pura ed ultrapura a portata di mano  
in un'unica soluzione

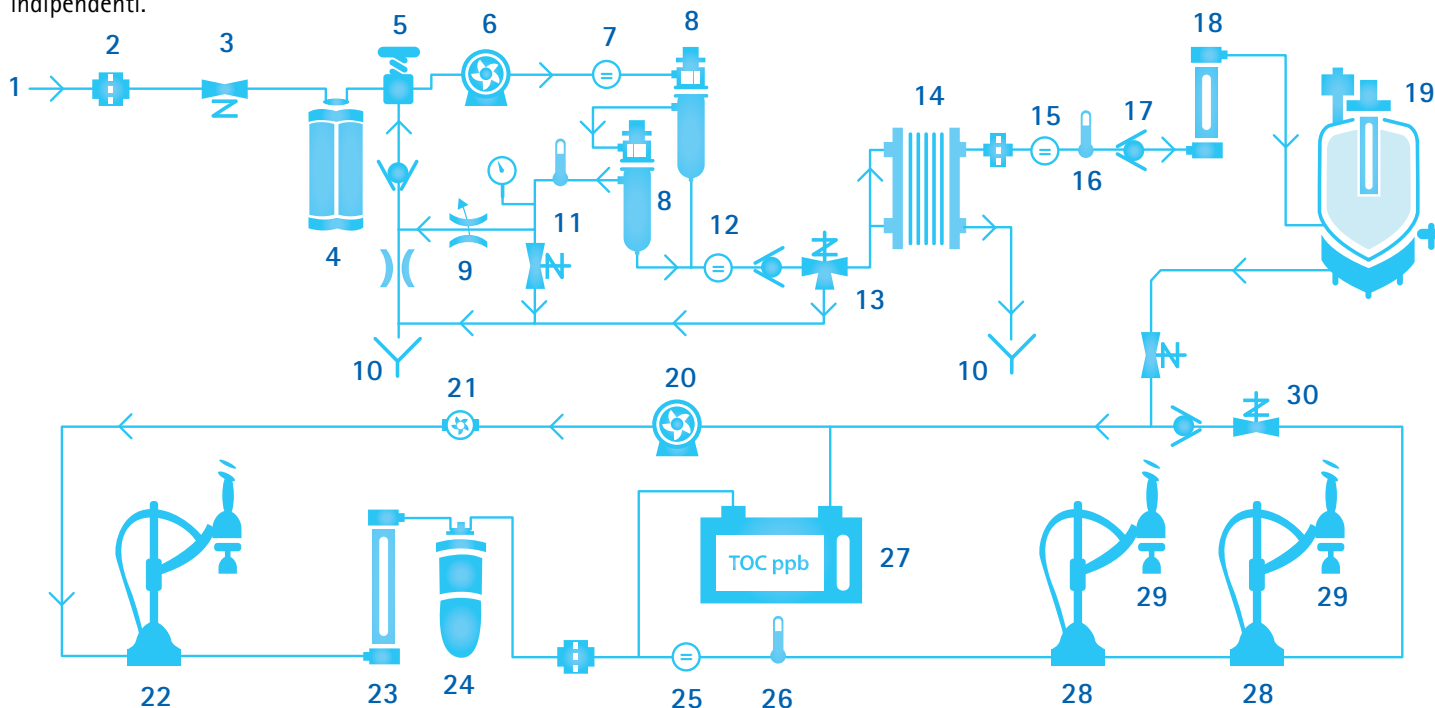


# Acqua pura ed ultrapura a portata di mano in un'unica soluzione

Le esigenze dei ricercatori per l'acqua pura ed ultrapura	La nostra soluzione: il sistema Milli-Q® Integral
Acqua pura ed ultrapura dall'acqua di rete - in un unico sistema	Una sequenza completa ed ottimizzata di diverse tecnologie di purificazione ed il monitoraggio dell'acqua consentono al sistema di produrre acqua pura (Tipo 2) ed ultrapura, partendo dall'acqua di rete, in un'unica soluzione. La brevettata tecnologia di elettrodeionizzazione Elix® e le ergonomiche unità d'erogazione al punto d'uso (POD) garantiscono acqua di qualità costante ed un'erogazione ottimizzata.
Acqua ultrapura di qualità adattabile ad un gran numero di esigenze.	È disponibile un'ampia gamma di Application-Pak per il trattamento finale che consentono di rimuovere classi specifiche di contaminanti immediatamente prima che l'acqua lasci le unità POD.
Erogazione semplice e comoda di acqua pura ed ultrapura	Le ergonomiche unità Q-POD® ed E-POD® consentono di erogare acqua pura ed ultrapura in tutta semplicità. È possibile scegliere tra erogazione manuale o automatica volumetrica e tra portate d'acqua ridotte o elevate; il sistema soddisfa, così, ogni esigenza e consente di risparmiare tempo.
Monitoraggio d'avanguardia della qualità dell'acqua	Lo strumento A10® per la misura dei livelli di carbonio ossidabile totale (TOC) e i resistimetri ad elevata precisione integrati nel sistema consentono di tenere sotto controllo i contaminanti sia organici, sia inorganici che possono interferire con i risultati. Entrambi questi strumenti di misura soddisfano i requisiti USP.
Spazio di laboratorio ottimizzato	Ideati per sfruttare al meglio lo spazio del laboratorio, i sistemi per la purificazione dell'acqua Milli-Q® Integral e le unità d'erogazione POD possono essere installati sopra o sotto il banco, oppure a parete.
Funzionamento intuitivo	Unità di controllo dal funzionamento intuitivo danno accesso, sul sistema, a tre livelli di informazioni (uso abituale, manutenzione, amministrazione del sistema). Una pratica <i>Guida di Riferimento Rapida</i> contenuta nello sportello del sistema fornisce concise informazioni sul funzionamento e la manutenzione.
Comunicazione semplice ed immediata	Schermate semplici da leggere sia sull'unità di purificazione dell'acqua sia sugli erogatori POD forniscono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento.
Tracciabilità dei dati conforme alle proprie esigenze	L'attivazione del software Millitrack® Basic offre funzioni di gestione dei dati, di accesso remoto alla dashboard e di archiviazione a lungo termine delle informazioni. A vantaggio della piena conformità al CFR 21, Part 11 della FDA, il software Millitrack® Compliance assicura un pieno controllo del sistema grazie ad ulteriori funzionalità, quali la firma elettronica, tracciati di controllo "audit trail" e la gestione dei profili utente.
Conformità agli standard più severi di Assicurazione della Qualità	I sistemi Milli-Q® Integral sono fabbricati in un sito produttivo certificato ISO® e soggetto alle cGMP e vengono forniti completi di Certificato di Conformità e di Certificato di Calibrazione per tutti i dispositivi di misura integrati; i consumabili sono corredati di un Certificato di Qualità.
Manutenzione senza problemi	Le procedure di manutenzione sono semplici e chiare; le date in cui è necessario sostituire i consumabili sono segnalate dal sistema con 15 giorni d'anticipo. La tecnologia RFID evita di installare un consumabile sbagliato e consente, inoltre, l'automatizzazione della tracciabilità.
Assistenza tecnica rapida ed efficiente	Merck Millipore è un partner su cui si può contare. I nostri programmi di manutenzione preventiva offrono una gamma completa di servizi d'assistenza, ivi compreso un supporto esperto per gli iter di qualifica e di convalida.
Sistemi che si evolvono al mutare delle esigenze del laboratorio	È disponibile un'ampia gamma di accessori e opzioni che consentono al sistema Milli-Q® di evolversi al mutare delle esigenze del laboratorio.

# Diagramma di flusso del sistema per la purificazione dell'acqua Milli-Q® Integral

Il sistema Milli-Q® Integral utilizza la normale acqua di rete per produrre acqua pura ed ultrapura che vengono erogate da unità POD indipendenti.



- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1. Alimentazione con acqua di rete                  | 11. Elettrovalvola dell'acqua di scarto RO            | 21. Flussimetro   |
| 2. Filtro a rete                                    | 12. Cella conduttimetrica del permeato                | 22. Unità E-POD® e cartuccia per il trattamento finale              |
| 3. Elettrovalvola d'ingresso                        | 13. Elettrovalvola a 3 vie                            | 23. Lampada UV per fotossidazione                                   |
| 4. Blocco di pretrattamento Progard®                | 14. Modulo di elettrodeionizzazione Elix®             | 24. Cartuccia Quantum®  |
| 5. Regolatore di pressione                          | 15. Cella resistivimetrica dell'acqua Elix®           | 25. Cella resistivimetrica dell'acqua Milli-Q® prodotta             |
| 6. Pompa di rilancio                                | 16. Termistore  | 26. Termistore  |
| 7. Cella conduttimetrica dell'acqua d'alimentazione | 17. Valvola di ritegno                                | 27. Strumento di monitoraggio del TOC per l'acqua Milli-Q®          |
| 8. Cartuccia RO con vano di sanitizzazione          | 18. Lampada UV battericida                            | 28. Unità Q-POD®  |
| 9. Riciclo dell'acqua di scarto RO                  | 19. Serbatoio in PE con modulo ASM e filtro di sfiato | 29. Application-Pak per il trattamento finale                       |
| 10. Scarico   | 20. Pompa per l'erogazione dell'acqua                 | 30. Elettrovalvola e valvola di ritegno per il ricircolo dell'acqua |



Per i ricercatori che utilizzano una gran varietà di applicazioni e che hanno, quindi, bisogno sia di acqua pura (Tipo 2) che di acqua ultrapura (Tipo 1), il **sistema per la purificazione dell'acqua Milli-Q® Integral** rappresenta la soluzione perfetta. La sequenza completa ed ottimizzata di tecnologie di purificazione ed il monitoraggio dell'acqua di questo sistema consentono di produrre acqua pura ed ultrapura direttamente dall'acqua di rete con una sola soluzione. Coloro che utilizzano il sistema Milli-Q® Integral guadagnano in comodità, e risparmiano denaro e spazio in laboratorio.

# Acqua pura ed ultrapura dall'acqua di rete in un unico sistema

Il sistema Milli-Q® Integral è una soluzione compatta che riunisce in una sola unità la produzione d'acqua di Tipo 2 (pura) e di Tipo 1 (ultrapura), eliminando la necessità di una fase di pretrattamento a monte di un sistema per l'acqua ultrapura.

## Concetto della duplice unità d'erogazione al punto d'uso (POD)

Le unità d'erogazione POD del sistema Milli-Q® Integral sono state ideate per garantire risparmio di spazio e maggiore comodità. Gli utilizzatori possono personalizzare la configurazione del proprio laboratorio, collocando gli erogatori dell'acqua ultrapura Q-POD® e quelli dell'acqua pura E-POD® esattamente dove servono. Per maggiore comodità, le ergonomiche unità POD sono state appositamente ideate per adattarsi alla forma ed all'altezza della vetreria più comunemente usata in laboratorio.

Per ogni sistema è possibile dislocare fino a tre erogatori POD indipendenti nei tre punti del laboratorio dove essi sono più comodi. Le unità d'erogazione POD sono particolarmente versatili, adattandosi ad una gran varietà di applicazioni di laboratorio, grazie alla gamma di Application-Paks al punto d'uso che rimuovono specifici contaminanti immediatamente prima dell'erogazione dell'acqua.



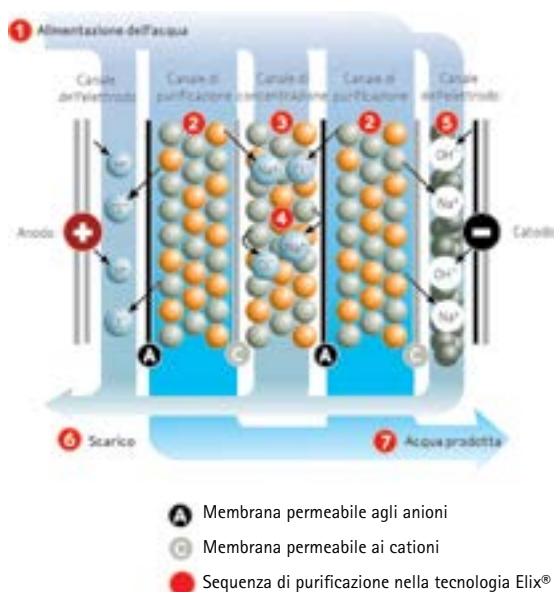
## Costi d'esercizio e consumi d'acqua ridotti con l'esclusiva tecnologia Elix®

Il sistema Milli-Q® Integral combina la tecnologia dell'elettrodeionizzazione (EDI) Elix®, la cui superiorità è ormai comprovata, con la soluzione Milli-Q®, prima della classe nella purificazione dell'acqua. Grazie alla tecnologia Elix® brevettata da Merck Millipore, gli utilizzatori del sistema Milli-Q® Integral beneficeranno di acqua pura ed ultrapura di qualità costantemente elevata, oltre che di costi d'esercizio e di consumi d'acqua ridotti.

La tecnologia EDI Elix® garantisce una produzione costante d'acqua pura di qualità superiore, senza bisogno di addolcitori, di rigenerazioni chimiche o sostituzione delle cartucce DI.

Il modulo Elix® è costituito da elettrodi e resine a scambio ionico a letto misto separati tra loro da membrane permeabili agli anioni o ai cationi. Grazie ad una corrente elettrica di debole intensità, le resine a scambio ionico del modulo EDI Elix® si autorigenerano in continuo, garantendo acqua di qualità costantemente elevata con ridotti costi d'esercizio. Questo processo a ridotto consumo energetico scarta una minima quantità d'acqua e consente, quindi, di risparmiare elettricità ed acqua di rete. Non sono necessarie particolari operazioni di manutenzione o rigenerazioni chimiche che potrebbero deteriorare le resine. Questo processo, unico nel suo genere, è diventato il nuovo standard per la produzione d'acqua di Tipo 2 e, nei laboratori, sta prendendo il posto sia della distillazione, sia delle unità di deionizzazione convenzionali.

La tecnologia Elix® integrata offre agli utilizzatori del sistema Milli-Q® Integral acqua di qualità costantemente elevata a costi d'esercizio ottimali. Dopo una prima fase di purificazione mediante RO, l'acqua viene purificata dal modulo Elix® e raggiunge un livello di resistività maggiore di  $5 \text{ M}\Omega\text{-cm}$  @  $25^\circ\text{C}$ , un valore superiore a quello dell'acqua bidistillata. L'acqua pura prodotta è adatta per le esigenze di base del laboratorio, quali la preparazione di tamponi, reagenti e terreni microbiologici, per studi istologici, test di dissoluzione (con rivelatore UV) e per il risciacquo della vetreria.



Modulo di elettrodeionizzazione (EDI) Elix®

## Acqua ultrapura di qualità adattabile ad un gran numero di esigenze.

Ulteriori fasi di purificazione forniscono acqua ultrapura con resistività pari a 18.2 MΩ.cm @ 25 °C; la qualità dell'acqua ultrapura può essere calibrata in modo ancora più fine, rimuovendo specifiche tipologie di contaminanti. Con l'appropriato **Application-Pak** installato sull'erogatore al punto d'uso, il sistema Milli-Q® Integral produce acqua idonea per HPLC, LC-MS, MALDI-ToF-MS, IC, ICP, AA e per la maggior parte delle comuni tecniche analitiche di laboratorio.

Gli Application-Paks possono essere facilmente connessi agli erogatori POD, consentendo di produrre l'acqua della qualità ideale per ogni tipo di ricerca e di applicazione. Per esempio, una cartuccia da ultrafiltrazione Biopak® installata al punto d'uso produrrà acqua utilizzabile per studi genomici (qualità almeno equivalente all'acqua trattata con DEPC) e per le colture cellulari.



### Gli Application-Paks



Cartuccia Biopak®

Acqua apirogena ed esente da batteri e da nucleasi



Cartuccia VOC-Pak®

Acqua per analisi di composti organici volatili



Cartuccia EDS-Pak®

Acqua per ricerche sui modificatori del sistema endocrino



Cartuccia LC-Pak®

Acqua per analisi di organici in ultratracce



Filtro Millipak®

Acqua esente da batteri e particolato

# Erogazione semplice e comoda di acqua pura ed ultrapura

La semplicità del funzionamento consente ai ricercatori di risparmiare tempo prezioso. L'erogazione di acqua pura ed ultrapura con le unità E-POD® e Q-POD® è semplice ed intuitiva e soddisfa ogni esigenza senza alcun compromesso per la qualità

Con Milli-Q® Integral, adattare il sistema per la purificazione dell'acqua alle diverse applicazioni del laboratorio è semplice. Si può essere certi di avere a disposizione quotidianamente il volume d'acqua necessario, alla portata richiesta (fino a 360 litri d'acqua pura ed ultrapura al giorno con una portata massima di 2 litri al minuto quando serve).

Le unità Q-POD® ed E-POD® possono essere utilizzate con una gran varietà di vetreria di laboratorio. I metodi d'erogazione dell'acqua sono semplici ed intuitivi; i ricercatori possono scegliere in tutta semplicità tra erogazione manuale o automatica che consente loro di risparmiare tempo prezioso.

Le unità POD vengono disposte su un anello di ricircolo e possono essere collocate ad una distanza massima di 290 cm dall'unità di produzione o dalla unità POD che le precede sull'anello. In ognuna di queste unità, l'acqua ricircola attraverso un anello di 80 cm fino all'uscita dell'erogatore.

Ogni unità Q-POD® ed E-POD® presenta uno schermo a colori retroilluminato grazie al quale è possibile tenere sotto controllo con un rapido sguardo il funzionamento del sistema e la qualità dell'acqua. Giorno dopo giorno, la qualità dell'acqua resta costante, soddisfacendo le specifiche più severe e contribuendo a raggiungere una riproducibilità ottimale nel proprio lavoro.



## Erogazione manuale

L'acqua può essere erogata premendo il pistone dell'unità POD: con portate ridotte, quando è necessaria una precisa regolazione del livello nelle beute graduate, o elevate, se si desidera riempire rapidamente il contenitore di raccolta. Inoltre, l'erogatore può essere rimosso dal supporto, facilitando l'erogazione per applicazioni quali il lavaggio della vetreria o delle piastre.

## Erogazione volumetrica automatizzata

L'erogazione volumetrica viene impostata sulla base dell'unità POD. L'operatore può definire il volume da erogare utilizzando i tasti (+) e (-); premendo il pulsante dell'erogazione volumetrica, darà il via all'erogazione del volume prefissato con un'accuratezza ( $< 1\%$ ) ed una riproducibilità ( $cv < 1\%$ ) eccellenti.

Montante e braccio di supporto delle unità Q-POD® ed E-POD® sono stati ideati in modo da potersi adattare a tutta la comune vetreria di laboratorio, dai matracci Erlenmeyer da 250 mL, alle beute calibrate da 5 L e persino alle taniche da 20 L!

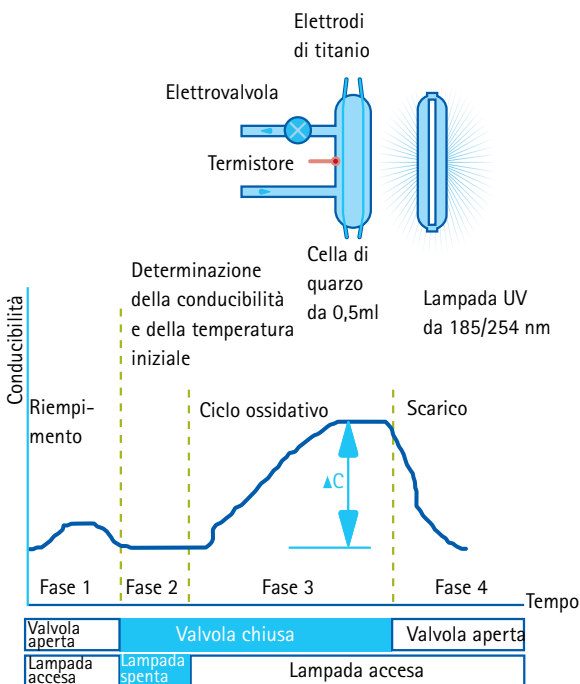
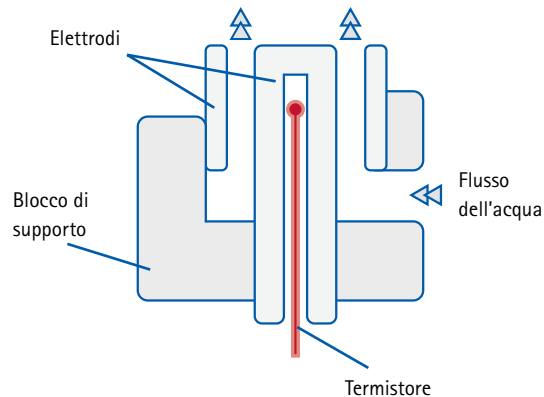
Se si desidera erogare l'acqua con le mani libere, è possibile collegare un interruttore a pedale alla base delle unità POD o direttamente al sistema Milli-Q® Integral. Premendolo una volta si inizia l'erogazione, ripremendolo la si interrompe.

# Monitoraggio d'avanguardia della qualità dell'acqua

## Monitoraggio della resistività per la rilevazione con elevata precisione della concentrazione ionica

Determinazioni adeguate della resistività sono di fondamentale importanza per avere la certezza che la contaminazione ionica dell'acqua ad elevata purezza sia contenuta nell'ordine dei sub-ppb. I dispositivi ad elevata precisione per la misura della resistività del sistema Milli-Q® Integral presentano caratteristiche particolari, a garanzia che il valore visualizzato sullo schermo del sistema sia significativo:

- design della cella brevettato, con elettrodi coassiali che garantiscono stabilità della costante di cella
- modello a flusso coassiale, a garanzia di misurazioni davvero rappresentative della concentrazione ionica reale dell'acqua
- piccola costante di cella (0,01 cm<sup>-1</sup>) per un'accuratezza ottimale anche nelle determinazioni di minime contaminazioni ioniche, secondo i requisiti dell'ASTM® D 1125-95 (2009)
- determinazione della temperatura con risoluzione di 0,1 °C per un'adeguata compensazione della resistività, come raccomandato dal regolamento D 1125-95 dell'ASTM® (2009)
- messaggi d'allerta automatici in caso di errore nella misura della resistività
- il design di questi resistivimetri ad elevata precisione è conforme ai requisiti d'idoneità per la resistività della USP (§ 645) e della EP (Farmacopea Europea)



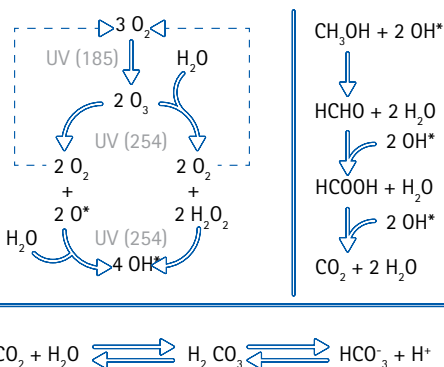
## Monitoraggio dei livelli del TOC a garanzia di una purezza organica entro limiti predefiniti

La determinazione dei livelli di TOC consente all'operatore di verificare che il processo di rimozione dei contaminanti organici operi entro le specifiche predefinite.

Il dispositivo per il monitoraggio del TOC fa confluire l'acqua ultrapura in una cella di quarzo da 0,5 mL. Quando la lampada UV A10® è in funzione, le molecole organiche vengono sottoposte ad ossidazione fotocatalitica. Il prodotto finale di tale ossidazione è l'anidride carbonica che, sciogliendosi nell'acqua, determina un aumento della conducibilità. Le variazioni di conducibilità (compensata a 25 °C) sono regolarmente monitorate dagli elettrodi di titanio nella cella del dispositivo di monitoraggio del TOC. Una serie di algoritmi calcola la concentrazione del carbonio organico totale e, sulla base della variazione della conducibilità, conferma la completa ossidazione.

Questa tecnologia brevettata del dispositivo A10® per il monitoraggio del TOC offre diversi vantaggi:

- le misure dell'ossidazione e della conducibilità vengono effettuate nella stessa cella. Ne consegue che il dispositivo A10® verifica che tutte le molecole organiche siano state ossidate (punto finale della reazione) per fornire valori accurati e riproducibili dei livelli di TOC
- misure accurate dei livelli di TOC tra 1 e 999 ppb, sulla base di un'estesa calibrazione (certificato incluso)
- il design è conforme ai requisiti d'idoneità per il TOC della USP (§ 643) e della EP (Farmacopea Europea)



## Spazio di laboratorio ottimizzato

Ai giorni nostri i laboratori sono utilizzati per molteplici attività, e lo spazio disponibile sul banco è spesso gravemente sottodimensionato. Per consentire un impiego ottimale dello spazio, Merck Millipore ha ideato il nuovo sistema per la purificazione dell'acqua Milli-Q® Integral, sviluppando due componenti distinte:

- l'unità produttiva del sistema Milli-Q® Integral può essere comodamente collocata dove si preferisce, sotto il banco di laboratorio oppure anche in alto a parete
- gli erogatori Q-POD® ed E-POD® occupano pochissimo spazio se collocati sul banco, ma possono essere anch'essi installati a parete.



## Funzionamento intuitivo

I ricercatori devono essere in grado di accedere facilmente alle informazioni necessarie, in ogni fase del loro lavoro. Il sistema Milli-Q® Integral offre tre livelli d'informazione, in modo che gli utilizzatori possano accedere facilmente e comodamente a tutti i dati che servono loro:

- **impiego abituale:** tutte le informazioni necessarie sono direttamente visibili sul display delle unità POD
- **manutenzione:** le informazioni sono disponibili sul display dell'unità di produzione con istruzioni (testo ed illustrazioni) che, passo dopo passo, mostrano le operazioni da compiere
- **amministrazione del sistema:** i parametri critici, come i set-point, sono protetti da login mediante ID e password nel menu "Manager".

Inoltre, una *Guida di Riferimento Rapida* (inserita nello sportello del sistema Milli-Q® Integral) fornisce tutte le informazioni necessarie per comprendere funzionamento e manutenzione del sistema.

## Comunicazione semplice ed immediata

Agli utenti del sistema Milli-Q® Integral è garantito un facile ed efficace accesso a tutte le informazioni di cui hanno bisogno:

- il grande schermo retroilluminato dell'unità di produzione mostra informazioni semplificate e dettagliate (8 lingue tra cui scegliere)
- messaggi d'allerta e d'allarme (che possono essere amplificati da un segnale acustico) vengono visualizzati sullo schermo principale del sistema insieme ad istruzioni complete sulle azioni richieste, accessibili istantaneamente
- alcuni sensori monitorano regolarmente il funzionamento del sistema, garantendo che esso operi sempre entro le specifiche. Per esempio, se la contaminazione ionica dell'acqua d'alimentazione eccede le specifiche e la sua conducibilità è eccessiva, il conduttimetro incorporato attiverà un allarme per avvisare l'operatore
- una grafica particolarmente chiara aiuta a compiere determinate mansioni, tra le quali la manutenzione. Dallo stesso schermo, è anche possibile stampare rapporti sulla qualità e sulla storia dell'acqua del sistema
- informazioni critiche quali set point o unità preimpostate sono accessibili solo agli operatori responsabili designati e sono protette da un codice d'identificazione e relativa password
- l'erogazione dell'acqua ultrapura può essere arrestata automaticamente dopo un periodo di tempo prefissato dall'operatore, per evitare perdite d'acqua con il rischio di allagare il laboratorio
- la connessione Ethernet del sistema consente di trasferire le informazioni ad un PC o a un LIMS.



# Tracciabilità dei dati conforme alle proprie esigenze

## Software Millitrack® Basic

Quando attivato nel sistema Milli-Q® Integral, il software Millitrack® Basic offre un più efficace controllo della gestione delle informazioni, oltre a funzioni di accesso remoto alla dashboard e di archiviazione elettronica a lungo termine.

## Millitrack® Compliance, una e-solution innovativa conforme ai requisiti del CFR 21, Part 11 della FDA

Da oggi, coloro che utilizzano il sistema Milli-Q® Integral in laboratori farmaceutici, biotecnologici e conto terzi che osservano gli standard GxP possono approfittare del software Millitrack® Compliance. Questa e-solution integrata nel sistema consente di accedere alle informazioni fondamentali sul sistema, grazie ad un'interfaccia grafica utente dall'impiego intuitivo.

Il software Millitrack® Compliance è stato ideato per garantire la piena conformità alle linee guida per la registrazione dei dati, la firma elettronica ed i criteri di auditing come quelle definite nel CFR 21, Part 11 o da altri enti legislativi riconosciuti a livello mondiale, tra cui L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency giapponese.

L'attivazione del software Millitrack® Compliance offre agli operatori quattro importanti vantaggi:

### • pieno controllo del sistema

- una dashboard per il monitoraggio dinamico in tempo reale consente di visualizzare con una sola occhiata le informazioni essenziali
- componenti del sistema e dati essenziali visibili con un click

### • tracciati di controllo "audit trail"

- tracciati di controllo "audit trail" corredati di data e ora, per una piena tracciabilità degli eventi quotidiani del sistema
- conservazione delle registrazioni per un massimo di un anno; processo di archiviazione protetto

### • firma elettronica

- i dati sulla qualità dell'acqua vengono salvati e firmati elettronicamente
- firma e registrazioni vengono correlati in modo permanente, per evitare falsificazioni

### • gestione dei profili utente

- un amministratore del sistema ne sorveglia l'impiego, proteggendo le informazioni critiche
- in base alle necessità di accesso, è possibile scegliere tra i ruoli di amministratore, operatore e addetto alla manutenzione

Il software Millitrack® Compliance è caratterizzato da un'interfaccia grafica dall'utilizzo intuitivo che offre al personale del laboratorio le informazioni fondamentali sul sistema attraverso un computer connesso point-to-point, o tramite una connessione di rete diretta che utilizza il protocollo TCP/IP Ethernet, o attraverso un browser.



## Conformità agli standard più severi di Assicurazione della Qualità

**Certificato di conformità** – Il prodotto è stato assemblato ed esaminato in conformità alle severe procedure di Assicurazione della Qualità Merck Millipore.

**Certificati di calibrazione** – Inclusi per i dispositivi di misura della resistività e dei livelli di TOC e per tutti gli altri sensori integrati nel sistema.

**Dichiarazione di conformità** – Direttiva dell'Unione Europea sulla compatibilità elettromagnetica per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica

**Certificato di qualità** – I consumabili vengono forniti con un Certificato di qualità attestante che l'acqua da essi erogata sarà conforme per qualità e quantità alle specifiche dichiarate.

**Convalida degli Application-Pak** – Gli Application-Paks sono convalidati per l'efficace rimozione dei contaminanti contro i quali sono diretti. Le Guide alla Convalida con i risultati dei test sono disponibili su richiesta.

**Registrazione ISO® 9001 v. 2000- e ISO® 14001-del sito produttivo** – I certificati sono disponibili su richiesta.

**CE, cUL, FCC** – A garanzia di un funzionamento efficiente e sicuro, il sistema Milli-Q® Integral è certificato per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica.



## Manutenzione senza problemi

Il sistema Milli-Q® Integral avverte gli utenti della necessità di sostituire i consumabili con 15 giorni d'anticipo, garantendo il tempo necessario per procurarsi i ricambi necessari.

Grazie all'innovativa tecnologia RFID, numeri di catalogo e di serie dei consumabili Progard® e Quantum® vengono registrati automaticamente nella memoria del sistema al momento dell'installazione, il che garantisce una tracciabilità ottimale e previene l'inserimento di un consumabile sbagliato.

Inoltre, il sistema è in grado di gestire una propria agenda per la manutenzione. Chi richiede questa opzione, riceverà con 30 giorni d'anticipo un avviso che invita a pianificare un intervento di manutenzione.

# Assistenza tecnica rapida ed efficiente

## Un programma d'assistenza completo

I nostri programmi di manutenzione preventiva offrono una vasta gamma di servizi d'assistenza personalizzati, dalla singola visita di controllo annuale fino alla copertura totale. Gli specialisti certificati del Servizio Tecnico Merck Millipore sul territorio forniscono assistenza professionale qualificata per l'installazione e la manutenzione dei sistemi Milli-Q® Integral; i nostri esperti dell'assistenza tecnica telefonica sono a disposizione dei Clienti per indagare, diagnosticare e risolvere i loro problemi. I servizi disponibili comprendono:

- installazione
- assistenza tecnica e scientifica
- visite per la risoluzione di problemi
- corsi di formazione personalizzati
- verifica e/o calibrazione dei dispositivi di monitoraggio
- assistenza ai test d'idoneità per resistività e TOC in conformità alle farmacopee USA ed EU
- assistenza alla convalida
- programmi di manutenzione

## Grande esperienza nelle qualifiche

Avendo maturato esperienza nei servizi di qualifica dei sistemi per l'acqua sin dal 1998, Merck Millipore è in grado di aiutare i suoi Clienti a soddisfare tutti gli standard normativi di riferimento nei diversi settori industriali.

L'assistenza alla convalida è offerta dai preparati Specialisti dell'Assistenza Tecnica Merck Millipore sul territorio che utilizzano attrezzature calibrate e Guide di Convalida.



## Ecco cosa ne dicono altri ricercatori...

Oggi, i sistemi Milli-Q® Integral rappresentano la scelta ideale per i ricercatori di tutti il mondo nei più svariati settori, quali quello accademico, farmaceutico, clinico e istituzionale, sia che operino in ambienti convalidati, sia non convalidati. I sistemi Milli-Q® Integral non solo soddisfano le esigenze di laboratori a sé stanti, ma sono utilizzati con successo in numerosi istituti di ricerca nuovi o ristrutturati quale alternativa più affidabile ed economica dei sistemi centralizzati con anelli di distribuzione. Per sapere perché, continui a leggere e consulti il nostro sito web: [www.merckmillipore.com/labwater](http://www.merckmillipore.com/labwater)

"Era l'unica soluzione a cui ero interessato per il Centro. Con il sistema Integral, possiamo procurarci due tipi d'acqua da una sola fonte, il che ci consente di soddisfare tutti gli utenti."

*Nathanial Hentz, Biomanufacturing Training and Education Center (BTEC), North Carolina State University, Raleigh, Carolina del Nord, U.S.A.*

"Con Integral, non restiamo mai senz'acqua. Il nostro laboratorio richiede grandi volumi d'acqua pura ed ultrapura e non possiamo permetterci di restarne privi. Il nostro sistema Integral può produrre 120 litri al giorno ed ha un serbatoio da 60 litri. Siamo in grado di reintegrare cinque litri ogni ora, così non restiamo mai senz'acqua."

*Kris Gellynck, Ph.D., Ricercatore Senior, Orthox Ltd., Oxford U.K.*

"Abbiamo sempre acqua a portata di mano. In laboratorio abbiamo una tanica da 60 litri ed un erogatore POD grazie al quale è molto comodo accedere all'acqua. Non dobbiamo pianificare in anticipo i nostri consumi, percorrere il corridoio per andare a prendere l'acqua e... sperare che i filtri siano a posto quando arriviamo."

*Dr. Michael Holinstat, Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA, USA*

"Ho integrato direttamente uno degli erogatori POD in un dispositivo che miscela l'acqua prodotta dal sistema Integral con una soluzione tampone 10x. Il laboratorio centralizzato era solito acquistare tampone già pronto 1x che è, però, piuttosto costoso, ed il servizio di distribuzione era spesso inaffidabile. Da una semplice analisi dei costi è risultato chiaro che, preparandomi da solo il tampone 1x con l'aiuto del sistema Integral, ho ridotto le spese per il mio lavoro. Il sistema si ripagherà in un anno".

*Suzanne Schloemann, Coordinatore, Laboratorio di citometria, Washington University, St. Louis, Missouri, U.S.A.*

"In passato, utilizzavo l'acqua prodotta da un sistema centralizzato e, per le analisi cromatografiche, acqua per LC-MS in bottiglia. Tuttavia, per gli strumenti altamente sensibili che abbiamo adesso (sistema UHPLC-MS e rivelatori PDA), la qualità di quest'acqua non era sufficientemente elevata; ad un certo punto abbiamo misurato un valore di TOC superiore a 200 ppb! Per risolvere il problema, abbiamo installato un sistema Milli-Q® Integral. Lavoriamo con questo sistema da oltre un anno ormai e sono lieto di dire che abbiamo costantemente a disposizione acqua ultrapura di qualità elevata. Esattamente quello che ci serve per garantirci l'eluente della massima qualità che è indispensabile per le nostre analisi."

*Dr Martin Fuhr, Grünenthal GmbH, Aachen, Germania*

"Per un'azienda farmaceutica come Tillotts, va da sé che la qualità dell'acqua debba soddisfare severi standard molto specifici; questa è una delle ragioni per cui utilizziamo il sistema Milli-Q® Integral. Le unità d'erogazione POD sono un altro vero "plus" per noi; hanno un design essenziale, pulito e sono così semplici da usare. Con Millipak® produciamo il volume che ci serve di acqua ultrapura esente da batteri e da particelle."

*Mr. Daniel Bootz, Tillotts Pharma AG, Ziefen, Svizzera*

"Il sistema delle unità POD ci consente di focalizzarci sulla nostra ricerca, invece di tener d'occhio i contenitori che si riempiono d'acqua. Tutto quello che dobbiamo fare è impostare nell'unità POD la quantità d'acqua desiderata e l'erogazione avverrà automaticamente; nessuno deve stare lì ad aspettare e spegnere il sistema quando il contenitore è pieno."

*Kris Gellynck, Ph.D., Ricercatore Senior, Orthox Ltd., Oxford U.K.*



# Sistemi che si evolvono al mutare delle esigenze del laboratorio

I laboratori devono poter cambiare rapidamente, il che rende necessario adattare il sistema di purificazione dell'acqua ad una nuova configurazione o renderlo in grado di fornire acqua ad elevata purezza per altre applicazioni.

Per soddisfare ogni specifica esigenza, i sistemi Milli-Q® Integral possono essere personalizzati grazie ad un'ampia gamma di accessori ed opzioni.

## Software Millitrack® Compliance

L'unico software Lab Water ideato per i laboratori che osservano gli standard GxP e sono tenuti a rispettare le linee guida del CFR 21 Part 11 FDA o requisiti analoghi. Tra i vantaggi offerti: pieno controllo del sistema, tracciati di controllo "audit trail", firma elettronica e gestione dei profili utente.

## Software Millitrack® Basic

Controllo avanzato della gestione delle informazioni, funzioni di accesso remoto ed archiviazione elettronica a lungo termine.

## Portacartucce e consumabili PrePak

Se l'indice di intasamento colloidale SDI (= contaminazione da particelle) o il livello di cloro nell'acqua di rete supera le specifiche, è possibile installare a monte del sistema Milli-Q® Integral il portacartucce PrePak ed i suoi consumabili contenenti un prefiltro ed una colonna di carbone attivo naturale.

## Unità POD/ Application-Pak aggiuntivi per il trattamento finale al punto d'uso

Si possono aggiungere più unità POD e/ o Application-Pak per offrire ulteriori punti d'erogazione o per personalizzare la purificazione, producendo acqua pura/ultrapura ideale per le nuove applicazioni del laboratorio.

## Unità Q-POD® Element

L'unità Q-POD® Element è stata ideata per la produzione di acqua ultrapura adatta per l'analisi degli elementi in tracce, fino a livelli di ppt e di sub-ppt.

## Serbatoi/sistemi di stoccaggio e distribuzione (SDS)

La gamma Merck Millipore offre serbatoi ideati per uno stoccaggio ottimale dell'acqua pura, con capacità da 30 L fino a 350 L.

## Kit per la distribuzione dell'acqua

Soluzione economicamente conveniente che fornisce alle comuni apparecchiature di laboratorio l'alimentazione con acqua pura pressurizzata con portate tra 15 e 16,2 L/ min (a 1 bar o 15 psi, a seconda del voltaggio).

## Modulo di sanitizzazione automatico (ASM)

Il dispositivo ASM utilizza una lampada UV (254 nm) germicida per un'efficace prevenzione dello sviluppo di biofilm all'interno dei serbatoi.

## Kit di collegamento Lab Close

L'originale kit Lab Close mantiene in funzione il sistema con consumi minimi d'acqua e di elettricità quando l'impianto dev'essere chiuso per periodi prolungati, come durante le vacanze.

## Sensore di presenza d'acqua

Collocato sul pavimento, se rileva acqua sparsa a terra, interrompe l'alimentazione del sistema.

## Staffe per il montaggio a muro dell'unità produttiva Milli-Q® Integral e degli erogatori POD

Consentono di risparmiare spazio grazie all'installazione a parete del sistema Milli-Q® Integral. Anche le unità d'erogazione POD possono essere installate a muro, garantendo un ulteriore risparmio di spazio.

## Interruttore a pedale

Collegando l'interruttore a pedale alla base di un'unità POD, si può erogare l'acqua con le mani libere: si preme una volta per iniziare ed una seconda volta per interrompere l'erogazione.

## Copertura in silicone per le unità POD

Questa protezione in silicone protegge le unità Q-POD® o E-POD® da reagenti chimici aggressivi come acidi e basi forti, solventi aggressivi o sostanze corrosive.



# Specifiche dell'acqua prodotta dal sistema Milli-Q® Integral

Il sistema Milli-Q® Integral è stato ideato per l'alimentazione con acqua potabile di rete conforme alle specifiche definite dall'EPA USA, dalla Farmacopea Europea e dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità.

## Qualità dell'acqua ultrapura (Tipo 1)

Acqua Milli-Q® (erogata da un'unità Q-POD®)

Parametro	Valore	Unità
Resistività <sup>1</sup>	18,2	MΩ.cm @ 25 °C
TOC <sup>2</sup>	< 5	ppb (µg/ L)
Batteri <sup>3,4</sup>	< 0,01	UFC/ mL
Particelle > 0,2 µm <sup>3</sup>	< 1	particelle/ mL
Pirogeni (endotossine) <sup>4</sup>	< 0,001	EU/ mL
RNasi <sup>4</sup>	< 1	pg/ mL
DNasi <sup>4</sup>	< 5	pg/ mL

<sup>1</sup> La resistività può essere visualizzata anche senza compensazione della temperatura, come richiesto dalla USP

<sup>2</sup> Nelle condizioni analitiche appropriate

<sup>3</sup> Con filtro Millipak®

<sup>4</sup> Con filtro Biopak®

Il sistema Milli-Q® Integral è stato ideato per produrre acqua ultrapura conforme alle specifiche quantitative dell'acqua di Tipo I descritte nelle norme ISO® 3696, ASTM® D1193 ed ai requisiti definiti per l'acqua purificata nella EP e nella USP, nonché agli standard CLSI® per la CLRW. Una relazione sulla conformità è disponibile per chiunque ne faccia richiesta.

## Qualità dell'acqua pura (Tipo 2)

Acqua Elix® (all'uscita del modulo Elix®)

Parametro	Valore	Unità
Resistività	> 5	MΩ.cm @ 25 °C
TOC	< 30	ppb (µg/ L)

Nota: se l'acqua pura viene erogata da un'unità E-POD®, raggiunge le seguenti specifiche:

Parametro	Valore	Unità
Batteri <sup>1,2</sup>	< 0,1	UFC/ mL
Particelle > 0,2 µm <sup>1</sup>	< 1	particelle/ mL
Pirogeni (endotossine) <sup>2</sup>	< 0,001	EU/ mL
RNasi <sup>2</sup>	< 0,01	ng/ mL
DNasi <sup>2</sup>	< 4	pg/µL

<sup>1</sup> Con filtro Millipak®

<sup>2</sup> Con filtro Biopak®

I livelli di resistività, TOC e contaminazione batterica soddisfano i requisiti dell'acqua di Tipo 2 descritti nelle norme ISO® 3696, ASTM® D1193 (specifiche in Tabella I per resistività, TOC ed HBC dell'acqua di Tipo II) e dell'acqua purificata definiti nelle Farmacopee USA e EU. Una relazione sulla conformità è disponibile per chiunque ne faccia richiesta.

# Erogazione dell'acqua

## Produzione d'acqua pura

Sistema	Produzione d'acqua pura (L max/ giorno)	Erogazione d'acqua pura all'unità E-POD® (L/ min)
Milli-Q® Integral 3	70	Fino a 2,0
Milli-Q® Integral 5	120	Fino a 2,0
Milli-Q® Integral 10	240	Fino a 2,0
Milli-Q® Integral 15	360	Fino a 2,0

## Produzione d'acqua ultrapura

Sistema	Produzione d'acqua ultrapura (L max/ giorno)	Erogazione d'acqua ultrapura all'unità Q-POD® (L/ min)
Milli-Q® Integral 3	70	0,05 – 2,0
Milli-Q® Integral 5	120	0,05 – 2,0
Milli-Q® Integral 10	240	0,05 – 2,0
Milli-Q® Integral 15	360	0,05 – 2,0

## Installazione di un sistema Milli-Q® Integral

Parametro	Valore ed unità
Dimensioni dell'unità produttiva (A x L x P)	50 x 33,2 x 48,4 cm
Dimensioni delle unità POD (A x D)	57,9 x 23 cm
Peso dell'unità produttiva in esercizio	24-28 kg
Peso delle unità POD in esercizio	4,7 kg
Distanza massima di un erogatore POD dall'unità produttiva	290 cm
Lunghezza del tubo dell'erogatore	80 cm
Lunghezza del cavo d'alimentazione elettrica	290 cm
Voltaggio d'alimentazione	100-230 V +/- 10% 50-60 Hz

Raccordo per l'acqua d'alimentazione: Gas da ½ pollice – Connessione elettronica dell'unità principale: Ethernet (RJ45) – Connessione elettronica delle unità POD: porta parallela (D-Sub 25-pin)



[www.merckmillipore.com/labwater](http://www.merckmillipore.com/labwater)

Merck Millipore, il logo M, VOC-Pak, LC-Pak Milli-Q, Elix, Q-POD, E-POD, Millipak, A10, Quantum, Progard, Millipore Express, Biopak, EDS-Pak e Millitrack sono marchi registrati di Merck KGaA, Darmstadt, Germania.

ASTM è un marchio registrato della American Society for Testing and Materials. ISO è un marchio registrato dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione.

CLSI è un marchio registrato del Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.

Let. N° PB1008IT00

© 2013 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, U.S.A. Tutti i diritti sono riservati.