



SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 6 :

Provette BD Vacutainer® PPT™ (Plasma Preparation Tube)					
Provetta con gel polimerico e EDTA K2 e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™, per analisi su plasma					
Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
362795	5 ml	Plastica trasparente	13x100	Bianco Madreperla	
362791	5 ml	Carta	13x100	Bianco Madreperla	
Note: <ul style="list-style-type: none"> La provetta BD Vacutainer® Plasma Preparation Tube (PPT) è stato il primo prodotto nel suo genere approvato da FDA (Food & Drug Administration), con protocollo no. K972075, per l'esecuzione di test diagnostici di Biologia Molecolare con l'impiego delle gamma di metodiche correlate, incluse PCR e b-DNA. 					

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **362795**

TIS362795, CF, 23 05 14, 02

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore inerte a densità bilanciata e coating di EDTA K₂, per la separazione di plasma non diluito, destinato alle metodiche diagnostiche in vitro in Biologia Molecolare. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standards & Numero di Certificato	ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	USA
Ente Certificatore	NSAI
Rappresentante Europeo Autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

Sterilizzazione

Metodo:	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137



Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO 6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (5th Edition). Document H1-A5. Wayne, PA, USA, 2003.

Conformità

Direttiva:	Direttiva Europea per i dispositivi diagnostici in vitro (98/79/CE)
Classificazione:	Non appartiene alle Classi A-B dell'allegato II / IVD generale

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Plastica (trasparente)
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	12 mesi
Volume di riempimento (mL):	5	Codifica GMDN:	47587
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1.8 mg/mL di EDTA K ₂ micronizzata e Gel poliestere	Codifica RDM:	1241148/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V560335
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di bromobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Madreperla	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Non esporre alla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ptlati:	No
		Materiali di origine animale:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

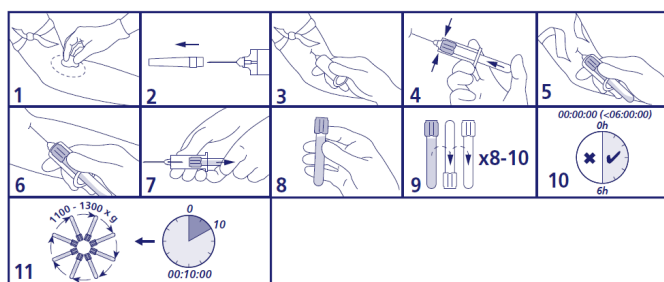
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.87	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 152 x 112	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	9.04	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone ondulato
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.033204	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	584 x 184 x309	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.031809

Informazioni riportate in etichetta

Tutte le etichette sono conformi ai requisiti dettati dalla direttiva 98/79/CE dal Consiglio Europeo per i Dispositivi diagnostici in vitro e includono la marcatura CE.

	Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
Nome azienda e indirizzo del fabbricante	•	•	•
Codice Prodotto	•	•	•
Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione	•	•	•
Codice colore	•	•	•
Marchio CE e simbolo monouso	•	•	•
Numero di lotto	•	•	•
Data di scadenza	•	•	•
Istruzioni d'uso (pittogrammi)		•	
Volume di riempimento	•	•	•
Indicazioni per la conservazione		•	•
Quantità per confezione		•	•
Codice a barre primario (GS1-128) identificativo prodotto		•	•
Codice a barre secondario (GS1-128) quantità, scadenza, numero di lotto			•
Nome prodotto e breve descrizione	•	•	•
Rappresentante Europeo Autorizzato		•	•

Istruzioni d'uso



Bibliografia di approfondimento

1. Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M and Rainen L. "Evaluation of Effect of Specimen-Handling Parameters for Plasma Preparation Tubes on Viral Load Measurements Obtained by Using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay". J Clin
2. Fernandes H, Belém P and Rainen L. "Determination Of The Effect Of Freezing BD Vacutainer® PPT™ Plasma In Situ On Hepatitis C (HCV) Viral Loads As Measured By The Roche Cobas® Taqman® HCV Asr". Poster. 2007.
3. Fernandes H, Belém P, Tyukody A and Rainen L. "Determination Of The Effect Of Freezing BD Vacutainer® PPT™ Plasma In Situ On Hepatitis B (HBV) Viral Loads Using The Roche Cobas® Taqman® HBV RUO Assay". Poster. 2007.
4. Diggle CP, Bentley J and Kiltie AE. "Development of a Rapid, Small-Scale DNA Repair Assay for Use on Clinical Samples". Nucleic Acids Res. Aug 2003; 31: 83.0
5. Manegold C, Krempe C, Jablonowski H, Kajala L, Dietrich M, Adams O. "Comparative Evaluation of Two Branched-DNA Human Immunodeficiency Virus Type 1 RNA Quantification Assays with Lower Detection Limits of 50 and 500 Copies per Milliliter".
6. Holodniy M, Mole L, Yen-Lieberman B, Margolis D, Starkey C, Carrol R, Spahlinger T, Todd J and Brooks Jackson J. "Comparative, stabilities of quantitative human immunodeficiency virus RNA in plasma from samples collected in VACUTAINER CPT,

Conservazione del campione e stabilità

La carica virale sarà stabile per:^{1,2}

- 6 ore su sangue intero
- 24 ore a temperatura ambiente per un campione di plasma separato
- 5 giorni in plasma separato a 4°C

La stabilità del campione e le condizioni di centrifugazione dipenderanno dalla tipologia di analita (vedi bibliografia).

Bibliografia

1. Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B. "Stability of Plasma HIV Viral Load in VACUTAINER® PPT™ Plasma Preparation Tubes During Overnight Shipment". J Clin Microbiol. 2000; 38(1):323-26.
2. BD White Paper VS8188: "Evaluation Of The Effect Of Specimen Handling Conditions In BD Vacutainer® PPT On The Stability Of HIV-1 Viral Load Using Roche Cobas® Ampliprep/ Cobas® Taqman® HIV-1 Test". .2010.

Ogni qualvolta si adottino dei cambiamenti nell'utilizzo delle provette per prelievo venoso di qualsiasi fabbricante, in termini di tipologia, dimensioni, metodo di trattamento o di conservazione del campione in riferimento ad uno specifico parametro di analisi, il personale di laboratorio deve sempre esaminare le informazioni fornite dal produttore ed i propri dati per stabilire/verificare gli intervalli di riferimento in funzione dello strumento/reagente in uso. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio potrà poi decidere in merito all'appropriatezza della modifica adottata.



BD Diagnostics
Preanalytical Systems
Becton Dickinson Italia SpA
Via Enrico Cialdini, 16
20161 MILANO (MI)
Tel: 02 48240.1
Fax: 02 48240344
www.bd.com
preanalytical@bd.europe.com

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tube



BD Life Sciences
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **362791**

TIS362791, FY15/047, Italian

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore inerte a densità bilanciata e coating di EDTA K₂, per la separazione di plasma non diluito, destinato alle metodiche diagnostiche in vitro in Biologia Molecolare. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	USA
Ente Certificatore	NSAI
Rappresentante Europeo Autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

Sterilizzazione

Metodo:	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137



Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO6710, EN 14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP36-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

Conformità

Direttiva:	Direttiva Europea per i dispositivi diagnostici in vitro (98/79/CE)
Classificazione:	Non appartiene alle Classi A-B dell'allegato II / IVD generale

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	12 mesi
Volume di riempimento (mL):	5	Codifica GMDN:	47587
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1.8 mg/mL di EDTA K ₂ micronizzata e Gel poliestere	Codifica RDM:	1255386/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V560335
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di bromobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Madreperla	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ptalati:	No
		Materiali di origine animale:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

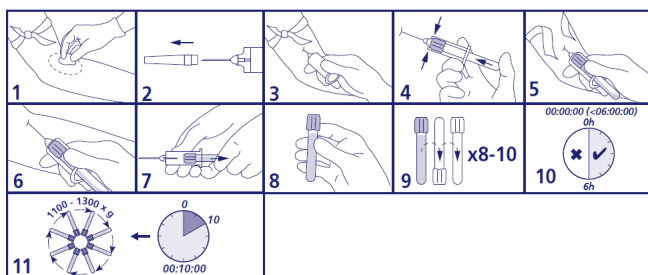
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.87	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 152 x 112	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	9.04	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone ondulato
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.033204	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	584 x 184 x309	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.031809

Informazioni riportate in etichetta

Tutte le etichette sono conformi ai requisiti dettati dalla direttiva 98/79/CE dal Consiglio Europeo per i Dispositivi diagnostici in vitro e includono la marcatura CE.

	Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
Nome azienda e indirizzo del fabbricante	•	•	•
Codice Prodotto	•	•	•
Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione	•	•	•
Codice colore	•	•	•
Marchio CE e simbolo monouso	•	•	•
Numero di lotto	•	•	•
Data di scadenza	•	•	•
Istruzioni d'uso (pittogrammi)		•	
Volume di riempimento	•	•	•
Indicazioni per la conservazione		•	•
Quantità per confezione		•	•
Codice a barre primario (GS1-128) identificativo prodotto		•	•
Codice a barre secondario (GS1-128) quantità, scadenza, numero di lotto			•
Nome prodotto e breve descrizione	•	•	•
Rappresentante Europeo Autorizzato		•	•

Istruzioni d'uso



Bibliografia di approfondimento

1. Fernandes H, Morosyuk S, Abravaya K, Ramanathan M and Rainen L. "Evaluation of Effect of Specimen-Handling Parameters for Plasma Preparation Tubes on Viral Load Measurements Obtained by Using the Abbott RealTime HIV-1 Load Assay". J Clin
2. Fernandes H, Belém P and Rainen L. "Determination Of The Effect Of Freezing BD Vacutainer® PPT™ Plasma In Situ On Hepatitis C (HCV) Viral Loads As Measured By The Roche Cobas® Taqman® HCV Asr". Poster. 2007.
3. Fernandes H, Belém P, Tyukody A and Rainen L. "Determination Of The Effect Of Freezing BD Vacutainer® PPT™ Plasma In Situ On Hepatitis B (HBV) Viral Loads Using The Roche Cobas® Taqman® HBV RUO Assay". Poster. 2007.
4. Diggle CP, Bentley J and Kiltie AE. "Development of a Rapid, Small-Scale DNA Repair Assay for Use on Clinical Samples". Nucleic Acids Res. Aug 2003; 31: 83.0
5. Manegold C, Krempe C, Jablonowski H, Kajala L, Dietrich M, Adams O. "Comparative Evaluation of Two Branched-DNA Human Immunodeficiency Virus Type 1 RNA Quantification Assays with Lower Detection Limits of 50 and 500 Copies per Milliliter".
6. Holodniy M, Mole L, Yen-Lieberman B, Margolis D, Starkey C, Carrol R, Spahlinger T, Todd J and Brooks Jackson J. "Comparative, stabilities of quantitative human immunodeficiency virus RNA in plasma from samples collected in VACUTAINER CPT,

Conservazione del campione e stabilità

La carica virale sarà stabile per:^{1,2}

- 6 ore su sangue intero
- 24 ore a temperatura ambiente per un campione di plasma separato
- 5 giorni in plasma separato a 4°C

Bibliografia

1. Holodniy M, Rainen L, Herman S, Yen-Lieberman B. "Stability of Plasma HIV Viral Load in VACUTAINER® PPT™ Plasma Preparation Tubes During Overnight Shipment". J Clin Microbiol. 2000; 38(1):323-26.
2. H. FERNANDES, M. RAMANATHAN, S. MOROSYUK, T. DO, L. RAINEN: "Evaluation Of The Effect Of Specimen Handling Conditions In BD Vacutainer® PPT On The Stability Of HIV-1 Viral Load Using Roche Cobas® Ampliprep/Cobas® Taqman® HIV-1 Test". 2010.

Ogni qualvolta si adottino dei cambiamenti nell'utilizzo delle provette per prelievo venoso di qualsiasi fabbricante, in termini di tipologia, dimensioni, metodo di trattamento o di conservazione del campione in riferimento ad uno specifico parametro di analisi, il personale di laboratorio deve sempre esaminare le informazioni fornite dal produttore ed i propri dati per stabilire/verificare gli intervalli di riferimento in funzione dello strumento/reagente in uso. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio potrà poi decidere in merito all'appropriatezza della modifica adottata.



BD Life Sciences
Preanalytical Systems
Becton Dickinson Italia SpA
Via Enrico Cialdini, 16
20151 MILANO (MI)
Tel: 02.48240.1
Fax: 02.48240344
www.bd.com
preanalytical@bd.europe.com