

SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 9 :

<b>Provette BD Vacutainer® con Sodio Fluoruro e Potassio Ossalato o equivalente Vol. 5-6 ml</b>						
Provetta con antiglicolitico per la determinazione del glucosio su plasma e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™.						
Codice prodotto	Additivo	Aspir.	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
368201	Na Fluoruro Potassio Ox	5 ml	Carta	13x100	Grigio	
<b>Note:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le provette con Sodio Fluoruro e Sodio EDTA, sono <u>cl clinicamente testate per il dosaggio del glucosio, del lattato e dell'emoglobina glicata.</u></li> </ul>						

# SCHEMA TECNICA

## BD Vacutainer® Sodium Fluoride and Potassium Oxalate Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure



BD Diagnostics  
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **368201**

TIS368201, CF, 23 05 14, 01

### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso sodio fluoruro e potassio ossalato per il prelievo e la conservazione di sangue venoso destinato ad analisi diagnostiche in-vitro. Utilizzata per ottenere l'inibizione della glicolisi su un campione di plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Standards & Numero di Certificato	ISO 14001, EMS37154 ISO 13485, FM79169
Paese di origine	UK
Ente Certificatore	BSI

### Sterilizzazione

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



### Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-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):	15 mesi
Volume di riempimento (mL):	5	Codifica GMDN:	47591
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Sodio Floruro (2,5 mg/ml), Potassio Ossalato (2.0 mg/ml)	Codifica RDM:	1237602/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza ( MSDS):	VS8020028
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:	Grigio	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole	Ftalati:	No
	 Conservare tra +4 e 25°C	Materiali di origine animale:	No

### Specifiche d'imballo

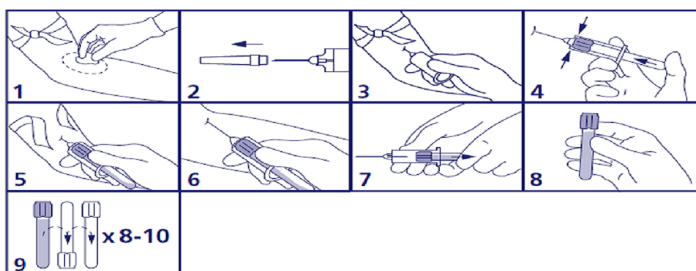
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.92	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002955	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 108 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000405
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	9.21	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.029735	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 296 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.029735

## 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	•	•	•

### Istruzioni d'uso



### Bibliografia di approfondimento

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Evans MJ, Livesey JH, Ellis MJ and Yandle TG. "Effect of Anticoagulants and Storage Temperatures on Stability of Plasma and Serum Hormones". Clin Biochem. 2001; 34: 107-112.
- Chan AY, Swaminathan R and Cockram CS. "Effectiveness of Sodium Fluoride as a Preservative of Glucose in Blood". Clin Chem. Feb 1989; 35: 315 – 317.
- Uchida K, Matuse R, Toyoda E, Okuda S and Tomita S. "A New Method of Inhibiting Glycolysis in Blood Samples". Clinica Chimica Acta. Feb. 1988; 172(1): 101-8.0
- BD White Paper VS7595-OUS: "An Evaluation of Lactate Stability over 24 Hours at Room Temperature in Various BD Vacutainer® Blood Collection Tubes Containing Glycolytic Inhibitor/Anticoagulant Combinations". 2008.
- BD White Paper VS5918: "BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes: Evaluation of Clotting, Hemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 4 and 24 Hours Storage at Room Temperature When Compared to Glass Sodium Fluoride Tubes". 2008.

### Conservazione del campione e stabilità

Quando il plasma entra in contatto con le cellule (dopo la centrifugazione):<sup>1,2</sup>

≤ 24h: conservare il campione a 25°C

≤ 48h: conservare il campione tra 2 - 8°C

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).<sup>2,3</sup>

### Bibliografia

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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