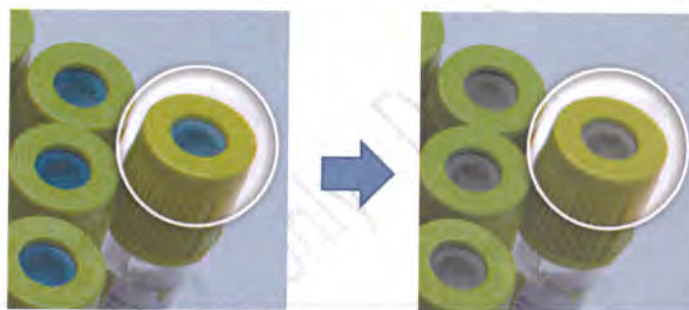




La nuova mescola sarà riconoscibile visivamente dal colore del tappo interno:



Chiusura attualmente in uso
(tappo interno di colore azzurro)

Nuova chiusura
(tappo interno di colore grigio)

BD ha condotto validazioni cliniche interne a supporto di questo aggiornamento di prodotto per dimostrare l'equivalenza delle prestazioni tra le due versioni di provette BD Vacutainer® Barricor™, come dimostrato dallo studio di validazione interna (White Paper) VS9375-OUS allegato alla presente comunicazione. Inoltre, a ulteriore supporto dell'affidabilità clinica del nuovo tappo interno, BD ha condotto due studi aggiuntivi di validazione sulle performance della provetta BD Vacutainer® Barricor™, che dimostrano la coerenza dei risultati analitici per le analisi di chimica clinica e immunochimica in comparazione alle provette BD PST II e BD SST II Advance (VS9371-OUS e VS9374-OUS in allegato).

Per quanto attiene le specifiche tecniche, totalmente corrispondenti a quanto presentato nell'offerta tecnica della procedura concorsuale in oggetto (incluso il codice colore del tappo), si invita a consultare le schede tecniche dei nuovi prodotti allegate alla presente.





BD promuove l'azione su base totalmente volontaria a garanzia di un costante impegno nell'assicurare la più alta qualità dei propri prodotti e la massima sicurezza per i Pazienti e gli Operatori Sanitari. Con la presente si richiede pertanto approvazione, come previsto dall'Art. 28 dello schema di convenzione, a sostituire 2 dei codici offerti alla voce 16 coi codici delle provette BD Vacutainer® Barricor™ come riportato di seguito:

Codice offerto	Codice proposto	Descrizione	Dimensione	Aspirazione (ml)	Etichetta	Codice colore
365030	365049*	Provetta per plasma con separatore meccanico	13x100	4,5	Carta	Verde lime
365042	365081*	Provetta con plasma separatore meccanico	13x100	5,0	Serigrafata	Verde metallizzato

* Validità 16 mesi in ottemperanza a quanto richiesto nell'Allegato 5 del capitolato di gara

Si specifica che detta sostituzione viene proposta alle medesime condizioni economiche.

SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 16:

Provette BD Vacutainer® PST™ II Plus					
Provette con plasma separatore integrato e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™					
Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
367376	4.5 ml	Carta	13x100	Verde chiaro	
366567	4.5 ml	Serigrafata	13x100	Verde chiaro	
365030	4.5 ml	Carta	13x100	Verde Lime	
365042	5 ml	Serigrafata	13x100	Verde metallizzato	
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> La formulazione del gel separatore acrilico tixotropico consente di ottenere un campione di plasma di eccellente purezza, pressochè privo di agglomerati di fibrina, di materiale cellulare e di leucociti, eritrociti e piastrine. L'impiego di questa provetta non è raccomandato per il monitoraggio di oligo elementi e metalli in tracce. Non impiegare tale provetta per il monitoraggio del litio. Per la perfetta formazione della barriera, le provette con gel separatore dovrebbero essere centrifugate con rotori basculanti: l'uso di rotori ad angolo fisso può, infatti, comportare una difettosa migrazione del gel. 					

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® PST™ II Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367376**

TIS367376, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preamerical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore acrilico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su 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 ⁻⁶
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):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	4.5	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/mL)	Codifica RDM:	1239727/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020007
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:	Verde Chiaro	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:	i. Eparina di Sodio: di origine suina ii. Gel separatore: contiene componenti di origine bovina

Specifiche d'imballo

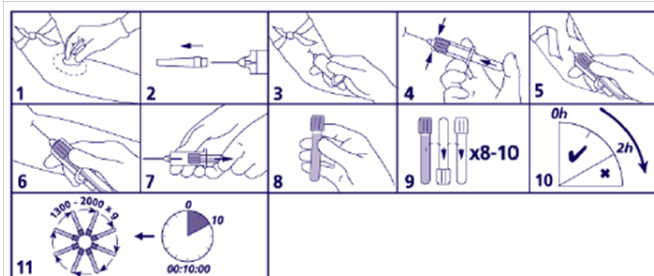
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.84	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	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	•	•	•

Istruzioni d'uso



Bibliografia di approfondimento

1. Giavarina D, Fortunato A, Barzon E, Church S, Bérubé J, Green S and Siffati G. "Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes for a Wide Range of Immunoassays". Clin Chem Lab Med. 2009; 47(2): 237-41.
2. Chance J, Bérubé J, Vandersmissen M, Blanckaert N. "Evaluation of the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Special Chemistry Analytes". Clin Chem Lab Med, 2009; 47(3): 358-61.
3. van den Ouweland JMW, Church S. "High Total Protein Impairs Appropriate Gel Barrier Formation in BD Vacutainer Blood Collection Tubes". Clin Chem. 2007; 53(2): 364-5.
4. Morovat A, James TS, Cox SD, Norris SG, Rees MC, Gales MA and Taylor RP. "Comparison of Bayer Advia Centaur® Immunoassay Results Obtained on Samples Collected in Four Different Becton Dickinson Vacutainer® Tubes". Ann Clin Biochem. 2006; 43: 481-7.
5. Srivasta R, Murphy MJ, Card J, Severn A and Fraser C.G. "The Case of the Floating Gel". J Clin Pathol. 2004; 57: 1333-4.
6. Dimeski G, Badrick T, Flatman R and Ormiston B. "Roche IFCC Methods for Lactate Dehydrogenase Tested for Duplicate Errors with Greiner and Becton-Dickinson Lithium-Heparin and Greiner Serum Samples". Clin Chem. 2004; 5-(12): 2391-92.
7. Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7): 1187-9.
8. Lin F, Cohen R, Losada R and Bush V. "Cellular Sedimentation and Barrier Formation under Centrifugal Force in Blood Collection Tubes". Lab Med. Oct. 2001; 32(10).
9. BD White Paper VS7597-OUS: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes with BD Vacutainer® Lithium Heparin Plus and BD Vacutainer® Serum Plus Tubes for Selected Hormones, Therapeutic Drugs, Tumor Markers and Other Chemistry Analytes". 2008.
10. BD White Paper VS7513-OUS: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2006.
11. BD White Paper VS7046: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II PLUS Tubes at Recommended Centrifugation Conditions". 2002.
12. BD White Paper VS5925: Analyte Stability Supports Extended Use of Plasma Collected in BD Vacutainer® PST™II Plastic Tubes. 2001.

Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{1,2}

Studi esterni hanno dimostrato la stabilità per 4 farmaci e 3 marcatori tumorali nel campione conservato fino a 48h a 25° C (vedi bibliografia).^{2,3}

Bibliografia

1. 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.
2. 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.
3. 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

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® PST™ II Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **366567**



BD Diagnostics
Preeanalytical Systems

TIS366567, CF, 23 05 14, 01

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore acrilico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su 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 ⁻⁶
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:	Serigrafata
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	4.5	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	SI	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/mL)	Codifica RDM:	1239730/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020007
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:	Verde Chiaro	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ftalati:	No
		Materiali di origine animale:	i. Eparina di Sodio: di origine suina ii. Gel separatore: contiene componenti di origine bovina

Specifiche d'imballo

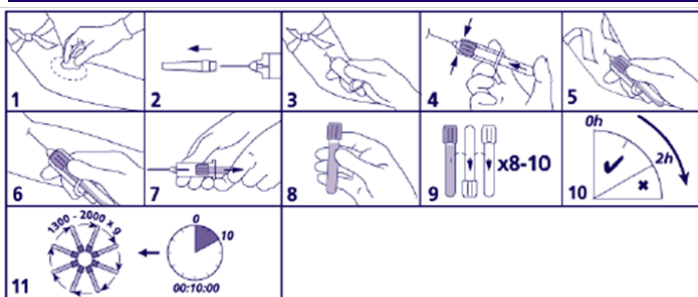
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.84	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	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	Nome azienda	•	•
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

1. Giavarina D, Fortunato A, Barzon E, Church S, Bérubé J, Green S and Siffati G. "Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes for a Wide Range of Immunoassays". Clin Chem Lab Med. 2009; 47(2): 237-41.
2. Chance J, Bérubé J, Vandersmissen M, Blanckaert N. "Evaluation of the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Special Chemistry Analytes". Clin Chem Lab Med, 2009; 47(3): 358-61.
3. van den Ouweland JMW, Church S. "High Total Protein Impairs Appropriate Gel Barrier Formation in BD Vacutainer Blood Collection Tubes". Clin Chem. 2007; 53(2): 364-5.
4. Morovat A, James TS, Cox SD, Norris SG, Rees MC, Gales MA and Taylor RP. "Comparison of Bayer Advia Centaur® Immunoassay Results Obtained on Samples Collected in Four Different Becton Dickinson Vacutainer® Tubes". Ann Clin Biochem. 2006; 43: 481-7.
5. Srivasta R, Murphy MJ, Card J, Severn A and Fraser C.G. "The Case of the Floating Gel". J Clin Pathol. 2004; 57: 1333-4.
6. Dimeski G, Badrick T, Flatman R and Ormiston B. "Roche IFCC Methods for Lactate Dehydrogenase Tested for Duplicate Errors with Greiner and Becton-Dickinson Lithium-Heparin and Greiner Serum Samples". Clin Chem. 2004; 5-(12): 2391-92.
7. Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7): 1187-9.
8. Lin F, Cohen R, Losada R and Bush V. "Cellular Sedimentation and Barrier Formation under Centrifugal Force in Blood Collection Tubes". Lab Med. Oct. 2001; 32(10).
9. BD White Paper VS7597-OUS: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes with BD Vacutainer® Lithium Heparin Plus and BD Vacutainer® Serum Plus Tubes for Selected Hormones, Therapeutic Drugs, Tumor Markers and Other Chemistry Analytes". 2008.
10. BD White Paper VS7513-OUS: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2006.
11. BD White Paper VS7046: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II PLUS Tubes at Recommended Centrifugation Conditions". 2002.
12. BD White Paper VS5925: Analyte Stability Supports Extended Use of Plasma Collected in BD Vacutainer® PST™II Plastic Tubes. 2001.

Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{1,2}

Studi esterni hanno dimostrato la stabilità per 4 farmaci e 3 marcatori tumorali nel campione conservato fino a 48h a 25° C (vedi bibliografia).^{2,3}

Bibliografia

1. 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.
2. 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.
3. 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

Scheda Tecnica

BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with BD Hemogard™ Safety Closure



Codice Prodotto: **365049**

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con separatore meccanico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. 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 07417-1885, USA
Standards & Numero di Certificato:	EN ISO 13485:2012 - MD19.2137
Paese di origine:	UK
Ente Certificatore:	NSAI
Rappresentante Europeo autorizzato:	Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Rappresentante Europeo autorizzato Standards - Numero di Certificato:	EN ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2015 - MD 613320, ISO 14001:2004 - EMS 37154
Rappresentante Europeo autorizzato - Ente Certificatore:	BSI

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

Sterilizzazione

Metodo:	Raggi Gamma, Co-60
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137-1:2006

Principali Standards e linee guida

Standards:	ISO 6710:1995, EN14820:2004
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP39-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene Teraftalato (PET)
Dimensione provetta (mm):	13 X 100
Volume di riempimento (mL):	4.5
Additivo:	Eparina di litio (17 IU/mL)
Materiale chiusura (tappo esterno) :	Polimero (Polipropilene)
Materiale chiusura (tappo interno) :	Elastomeri di clorobutile
Colore chiusura:	Verde Lime
Condizioni di conservazione :	Conservare al riparo dalla luce diretta del sole conservare tra 4° e 25°C
Tipo di etichetta:	Carta
Scadenza (mesi) :	16 mesi
Codifica GMDN	61902
Codifica CND	W050101010201
Codifica RDM	1623053/R
Scheda di sicurezza (MSDS):	Disponibile sul sito BD://regdocs.bd.com/
Indicatore di riempimento:	Si



Materiali

Lattice (NRL):	No
Gomma naturale secca (DNR):	No
Ftalati:	No
Materiali di origine animale:	Eparina di Litio: origine suina
Altri materiali pericolosi	residui di 2-(2H-benzotriazolo-2-yl)-4,6-ditertpentifenolo(UV-328), CASN 25973-55-1, Per ogni ulteriore quesito in merito al processo REACH di BD contattare: BD_Product_Stewardship@bd.com

Specifiche d'imballo

Peso confezione da 100 pezzi (kg):	0.77	Materiale confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) / film in poliolefina
Volume confezione da 100 pezzi (m ³):	0.002937	Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 110 x 150	Volume confezione da 100 pezzi (m ³):	0.0068
Peso imballo da 1000 pezzi (kg):	8	Materiale imballo da 1000 pezzi:	cartone
Volume imballo da 1000 (m ³):	0.032742	Peso imballo da 1000 pezzi (kg):	0.466
Dimensione imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	563 x 311 x 187	Volume imballo da 1000 pezzi (m ³):	0.032742

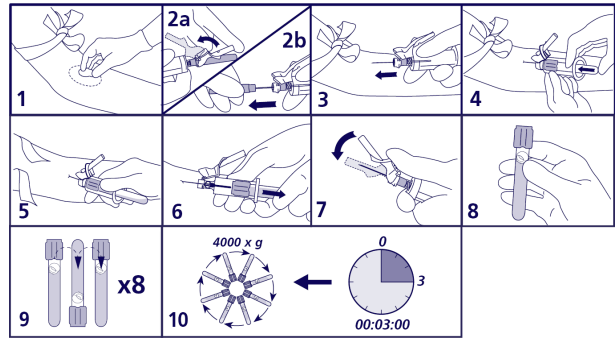
Informazioni riportate in etichetta

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.

- Nome azienda
- Indirizzo del fabbricante
- Codice Prodotto
- Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione
- Codice colore
- Marchio CE
- 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
- Rappresentate Europeo Autorizzato

Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
	•	
•	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•

Istruzioni d'uso



Bibliografia

1. Demeester et al, Stability of 21 Routine Chemistry Tests in the BD Barricor™ Tube and the Sarstedt S-monovette® LH Tube up to 7 Days After Blood Collection, J Clin Chem Lab Med 2017.

2. Mrazek C, et al., The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. Clin Chem Lab Med. 2017 Jul 26;55(8):1129-1134

3. Balbás LA, Amaro MS, Rioja RG, Martín MJ, Soto AB. Stability of plasma electrolytes in Barricor and PST II tubes under different storage conditions. Biochimica Medica 2017;27(1):225-30

4. Steuer C, Huber AR, Bernasconi L. Where clinical chemistry meets medicinal chemistry. Systematic analysis of physico-chemical properties predicts stability of common used drugs in gel separator serum tubes. Clin Chim Acta. 2016 Nov 1;462:23-27.

5. BD White Paper VS9374 Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with Dark Gray Stopper with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays on the Roche cobas® 6000 and Beckman Coulter UniCel® DxH 600/Dxl 800, 2017

6. BD White Paper VS9371 Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with Dark Gray Stopper with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays on the Roche cobas® 6000 and Beckman Coulter UniCel® DxH 600/Dxl 800, 2017

7. BD White Paper VS9295, Within-Tube Stability of Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post Centrifugation, 2016

8. BD White Paper VS9280, Evaluation of BD Barricor™ Performance (for cell counts, plasma yield & visuals) at Various Centrifugation Conditions, 2016

9. BD White Paper VS9236, Comparison of BD Vacutainer® Barricor™ Tubes with BD Vacutainer® PST™ II, SST™ II and Serum Tubes for Selected Diagnostic Infectious Disease Marker Assays, 2016

10. BD White Paper VS9202, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Special Chemistry Analytes, 2016

11. BD White Paper VS9196, Within-Tube Stability of Selected Immunoassay Analytes in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post-Centrifugation on the Beckman Coulter Dxl, 2016

12. BD White Paper VS9192, Evaluation of Analyte Performance (including cell count, plasma yield, visuals) at Various Centrifugation Conditions (optimum vs recommended), 2016

13. BD White Paper VS9191, BD Vacutainer® Barricor™ Tube Performance while freezing and thawing a Separated Blood Sample, 2016

14. BD White Paper VS9190, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Special Chemistry Analytes on the multiple instruments, 2016

15. BD White Paper VS9188, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur®, 2016

16. BD White Paper VS9168, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube and BD Vacutainer® Serum Tube for Selected Therapeutic Drugs, 2016

Conservazione del campione e stabilità

- La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi specifico analita).^{1,2,3}
- Studi interni BD hanno dimostrato la stabilità degli analiti di routine in chimica clinica nelle 24h a temperatura ambiente e fino a 168h (7 giorni) a 4°C (vedi bibliografia).
- Studi interni BD hanno dimostrato la stabilità per 7 farmaci su 4 classi differenti per 48h a 25°C e fino a 168h (7 giorni) a 4°C (vedi bibliografia).

Bibliografia

1. 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.

2. 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 (Third Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.

3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.



Scheda Tecnica

BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with BD Hemogard™ Safety Closure



Codice Prodotto: **365081**

Destinazione d'uso

Provetta sterile, monouso, con separatore meccanico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di campioni di sangue venoso Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. 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 07417-1885, USA
Standards & Numero di Certificato:	EN ISO 13485:2012 - MD19.2137
Paese di origine:	UK
Ente Certificatore:	NSAI
Rappresentante Europeo autorizzato:	Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Rappresentante Europeo autorizzato Standards - Numero di Certificato:	EN ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2015 - MD 613320, ISO 14001:2004 - EMS 37154
Rappresentante Europeo autorizzato - Ente Certificatore:	BSI

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

Sterilizzazione

Metodo::	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137-1:2006

Principali Standards e linee guida

Standards:	ISO 6710:1995, EN 14820:2004
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP39-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Materiale	
Dimensione provetta (mm):	13 X 100	Lattice (NRL):	No
Volume di riempimento (mL):	5	Gomma naturale secca (DNR):	No
Additivo:	Eparina di litio micronizzata (17IU/mL)	Ftalati:	No
Separatore:	Separatore meccanico: elastomero termoplastico (TPE) e polipropilene ad alta densità	Materiale di origine animale:	Eparina di Litio: origine suina
Materiale chiusura (tappo esterno) :	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Altri materiali pericolosi	Bassi livelli di 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentyphenol (UV-328), CASN 25973-55-1. In caso di ulteriori domande sulla procedura REACH di BD, si prega di contattare: BD_Product_Stewardship@bd.com
Materiale chiusura (tappo interno) :	Elastomeri di bromobutile		
Colore chiusura:	Verde scuro		
Condizioni di conservazione :	Non esporre alla luce diretta del sole Conservare tra +4° e 25°C		
Tipo di etichetta:	See Thru		
Scadenza (mesi) :	16 mesi		
Codifica GMDN	61902		
Codifica CND	W050101010201		
Codifica RDM	1623068		
Scheda di sicurezza (MSDS):	Si prega di seguire le indicazioni su http://regdocs.bd.com/		
Indicatore di riempimento:	Si		

Specifiche d'imballo

Peso confezione da 100 pezzi (kg):	0.77	Materiale confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume confezione da 100 pezzi (m³):	0.002937	Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 110 x 150	Volume confezione da 100 pezzi (m³):	0.00068
Peso imballo da 1000 pezzi (kg):	8	Materiale imballo da 1000 pezzi:	Cartone
Volume imballo da 1000 (m³):	0.032742	Peso imballo da 1000 pezzi (kg):	0.466
Dimensione imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	563 x 311 x 187	Volume imballo da 1000 pezzi (m³):	0.032742

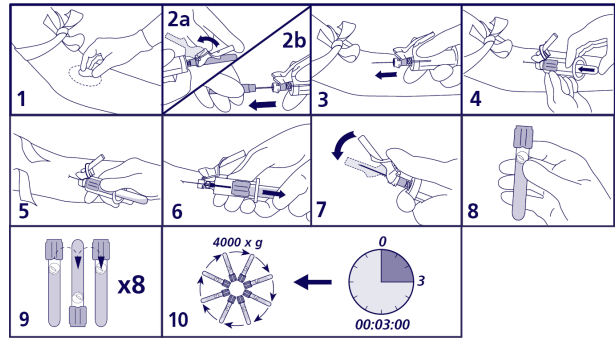
Informazioni riportate in etichetta

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.

- Nome azienda
- Indirizzo del fabbricante
- Codice Prodotto
- Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione
- Codice colore
- Marchio CE
- 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
- Rappresentate Europeo Autorizzato

Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
	•	•
	•	•
•	•	•
•	•	•
	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
	•	
•	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•

Istruzioni d'uso



Bibliografia

1. Demeester et al, Stability of 21 Routine Chemistry Tests in the BD Barricor™ Tube and the Sarstedt S-monovette® LH Tube up to 7 Days After Blood Collection, J Clin Chem Lab Med 2017.

2. Mrazek C, et al., The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. Clin Chem Lab Med. 2017 Jul 26;55(8):1129-1134

3. Balbás LA, Amaro MS, Rioja RG, Martín MJ, Soto AB. Stability of plasma electrolytes in Barricor and PST II tubes under different storage conditions. Biochimica Medica 2017;27(1):225-30

4. Steuer C, Huber AR, Bernasconi L. Where clinical chemistry meets medicinal chemistry. Systematic analysis of physico-chemical properties predicts stability of common used drugs in gel separator serum tubes. Clin Chim Acta. 2016 Nov 1;462:23-27.

5. BD White Paper VS9374 Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with Dark Gray Stopper with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays on the Roche cobas® 6000 and Beckman Coulter UniCel® DxH 600/Dxl 800, 2017

6. BD White Paper VS9371 Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with Dark Gray Stopper with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays on the Roche cobas® 6000 and Beckman Coulter UniCel® DxH 600/Dxl 800, 2017

7. BD White Paper VS9295, Within-Tube Stability of Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post Centrifugation, 2016

8. BD White Paper VS9280, Evaluation of BD Barricor™ Performance (for cell counts, plasma yield & visuals) at Various Centrifugation Conditions, 2016

9. BD White Paper VS9236, Comparison of BD Vacutainer® Barricor™ Tubes with BD Vacutainer® PST™ II, SST™ II and Serum Tubes for Selected Diagnostic Infectious Disease Marker Assays, 2016

10. BD White Paper VS9202, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Special Chemistry Analytes, 2016

11. BD White Paper VS9196, Within-Tube Stability of Selected Immunoassay Analytes in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post-Centrifugation on the Beckman Coulter Dxl, 2016

12. BD White Paper VS9192, Evaluation of Analyte Performance (including cell count, plasma yield, visuals) at Various Centrifugation Conditions (optimum vs recommended), 2016

13. BD White Paper VS9191, BD Vacutainer® Barricor™ Tube Performance while freezing and thawing a Separated Blood Sample, 2016

14. BD White Paper VS9190, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Special Chemistry Analytes on the multiple instruments, 2016

15. BD White Paper VS9188, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur®, 2016

16. BD White Paper VS9168, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube and BD Vacutainer® Serum Tube for Selected Therapeutic Drugs, 2016

Conservazione del campione e stabilità

- La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi specifico analita).^{1,2,3}
- Studi interni BD hanno dimostrato la stabilità degli analiti di routine in chimica clinica nelle 24 ore a temperatura ambiente e fino a 168 h (7 giorni) a 4°C (vedi bibliografia).
- Studi interni BD hanno dimostrato la stabilità per 7 farmaci su 4 classi differenti per 48h a 25°C e fino a 168 h (7 giorni) a 4°C (vedi bibliografia).

Bibliografia

1. 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.

2. 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 (Third Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.

3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

