



SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 15:

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™
367374	3 ml	Carta	13x75	Verde chiaro	
368497	3 ml	Serigrafata	13x75	Verde chiaro	
Note: <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: **367374**

TIS367374, CF, 23 05 14, 02



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: 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 tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/ml)	Codifica RDM:	1239717/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020007
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:	 Non esporre alla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ptalati:	No
		Materiali di origine animale:	i. Eparina di Litio: di origine suina ii. Gel separatore: contiene componenti di origine bovina

Specifiche d'imballo

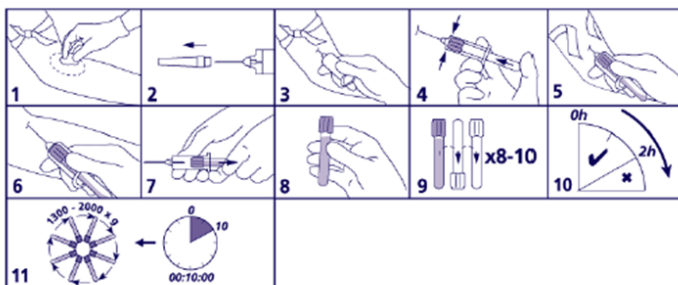
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.34	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.023660	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	430 x 384 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.024645

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



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.

Bibliografia di approfondimento

1. Giavarina D, Fortunato A, Barzon E, Church S, Bérubé J, Green S and Siffiati 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.



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: **368497**

TIS368497, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preanalytical 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:	Serigrafata
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/ml)	Codifica RDM:	1239726/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

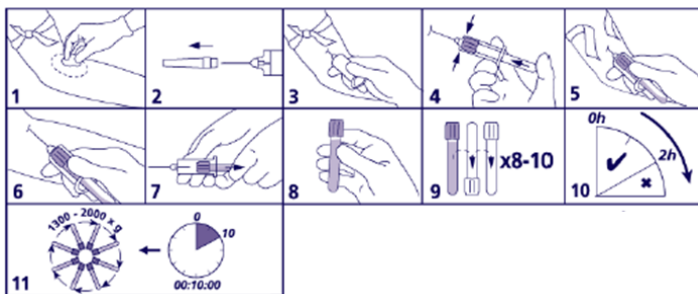
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.34	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.023800	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	430 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.024645

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



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.

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.



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