










SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 19:
Provette BD Vacutainer® SST™ II Advance Vol. 3,5 ml

Provetta con gel separatore e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™ con gel separatore acrilico e attivatore di coagulazione, per analisi su siero, cl clinicamente testata per il dosaggio farmaci (TDM) e la determinazione degli ormoni.

Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
366880	3.5 ml	Carta	13x75	Rosso	
362090	3.5 ml	Carta	13x75	Rosso trasparente	
362074	3.5 ml	Carta	13x75	Rosa	
368966	3.5 ml	Carta	13x75	Blu elettrico	
367957	3.5 ml	Carta	13x75	Giallo oro	
362075	3.5 ml	Carta	13x75	Bianco	
368965	3.5 ml	Carta	13x75	Ruggine	
368498	3.5 ml	Serigrafata	13x75	Giallo oro	
368967	3.5 ml	Carta	13x75	Trasparente	

Note:

- L'esclusivo metodo di dispensazione (un brevetto di BD) consente la deposizione del gel a becco di flauto per l'ottimale migrazione anche in condizioni di centrifugazione a bassa velocità e per pochi minuti.
- L'utilizzo di queste provette non è raccomandato per il monitoraggio di oligo elementi e metalli in tracce.

- Le provette BD SST™ II *Advance* sono clinicamente testate e validate, nei tempi e nelle condizioni indicate, per il dosaggio dei seguenti farmaci.

Classe di farmaco	Stabilità del campione (*)	4 ore	8 ore	24 ore	48 ore	7 giorni
	Temp. di conservazione	25°C	25°C	25°C	25°C	4 °C
Antiepilettici	Carbamazepina	●	●	●	●	●
	Fenobarbitale	●	●	●	●	●
	Fenitoina	●	●	●	●	●
	Acido Valproico	●	●	●	●	●
Cardioattivi	Digossina	●	●	●	●	●
	NAPA	●	-	●	●	●
	Procainamide	●	-	●	●	●
Antibiotici	Gentamicina	●	-	●	●	●
	Tebramicina	●	●	●	●	●
	Vancomicina	●	●	●	●	●
Analgesico	Salicilato	●	-	●	●	●
	Acetaminofene	●	-	●	●	●
Broncodilatatore	Teofillina	●	●	●	●	●

- Le provette BD SST™ II *Advance* sono inoltre clinicamente testate e validate, nei tempi e nelle condizioni indicate, per la determinazione dei seguenti ormoni.

	Stabilità del campione (*)	8 ore	24 ore	48 ore	7 gg
	Temperatura di conservazione	25°C	25°C	4°C	4°C
Proteine/Peptidi	CEA	●	-	●	●
	CRP	●	-	●	●
	Ferritina	●	-	●	●
	FSH	●	-	●	●
	LH	●	-	●	●
	AFP Materno	●	-	●	●
	PSA	-	●	-	-
	FT4	●	●	-	●
	T3 Totale	●	-	●	●
	T4 Totale	●	-	●	●
	TSH	●	●	●	●
Vitamine	Vitamina B12	●	●	●	●
	Folati	●	●	●	●
Steroidi	Cortisolo	●	●	-	●
	Estradiolo	-	●	●	●
	Progesterone	-	●	●	●
	Testosterone	●	●	-	●

(*) = campione di siero conservato nella provetta madre a contatto con il gel separatore

(#) = I farmaci selezionati da BD sono rappresentativi di ciascuna classe

(●) = Stabile (-) = Non testato

(*) Vedi bibliografia riportata in scheda tecnica

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **366880**

TIS366880, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics
Preeanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239392/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Rosso	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

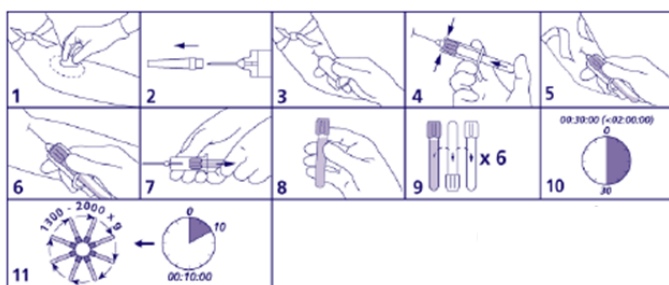
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002354	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	181 x 85 x 153	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000405
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.34	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.024143	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	435 x 300 x 185	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.024143

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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{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. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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): 1187-90.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clin Chim Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

with BD Hemogard™ Safety Closure



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **362090**

TIS362090, CF, 23 05 14, 01

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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: 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 tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1354461/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Rosso Trasparente	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

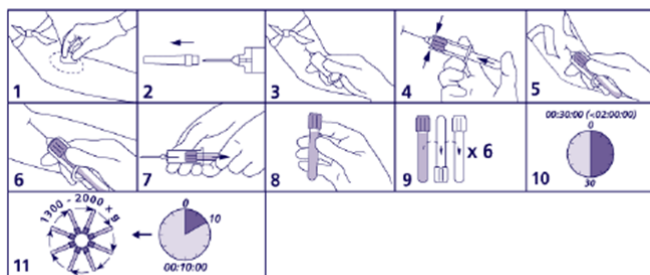
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-0US: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

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.

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **362074**

TIS362074, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 (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 tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1354463/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Rosa	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

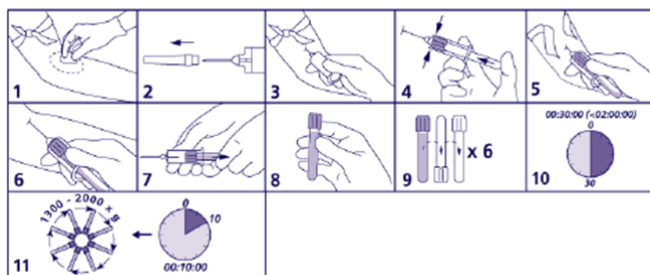
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-0US: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

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.

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368966**

TIS368966, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics
Prenalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239397/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Blu elettrico	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

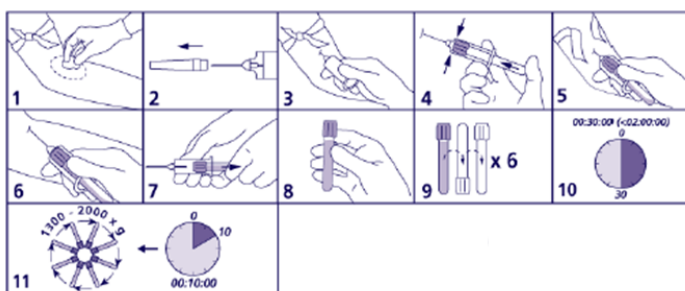
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{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. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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): 1187-9.0
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clin Chim Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367957**

TIS367957, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics
Prenalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 (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 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239394/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Giallo/rosso	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

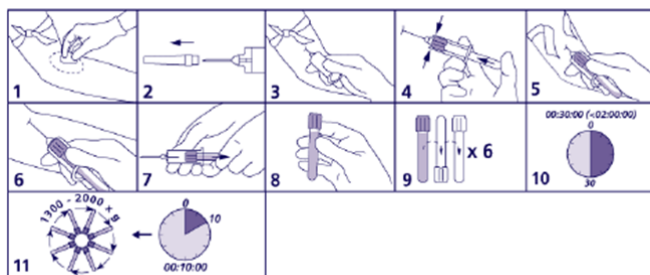
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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): 1187-90.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0

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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **362075**

TIS362075, CF, 23 05 14, 01



BD

BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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
------------	------------------

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

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.
--------------	---

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):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1334464/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Bianco	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

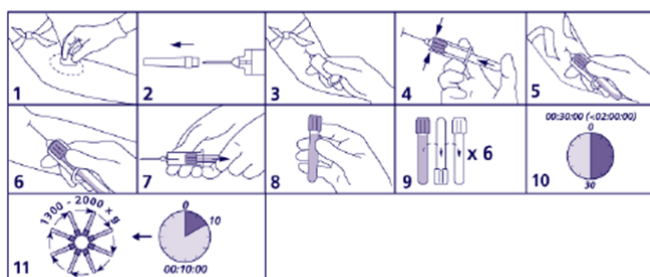
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
9. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.0
10. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
11. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
12. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 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

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.

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368965**

TIS368965, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics
Preamerical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239396/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Ruggine	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

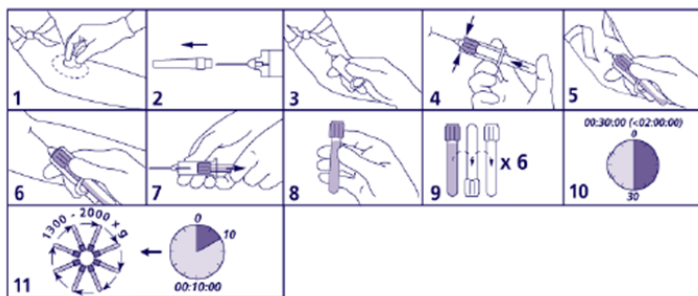
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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): 1187-9.0
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0

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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368498**

TIS368498, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	No	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239395/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Giallo/rosso	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

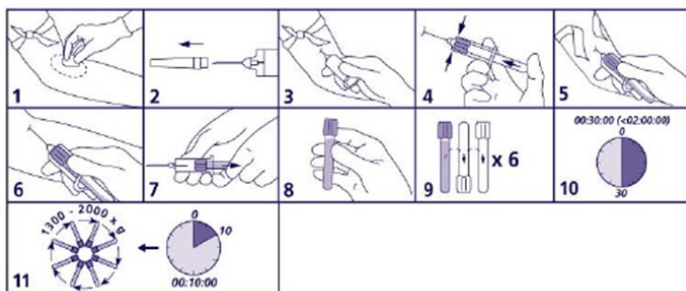
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{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. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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): 1187-9.0
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368967**

TIS368967, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con gel separatore acrilico e attivatore della coagulazione, per analisi diagnostiche in-vitro su siero. 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 tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	3.5	Codifica GMDN:	41128
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e attivatore della coagulazione	Codifica RDM:	1239398/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020006
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di Clorobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Trasparente	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:	Gel separatore: contiene componenti di origine Bovina

Specifiche d'imballo

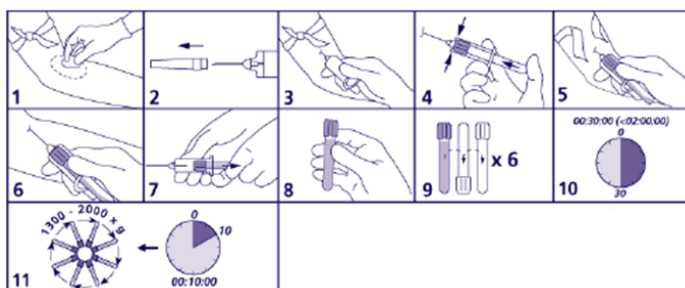
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.70	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 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 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	•	•	•
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

In generale il campione di siero ottenuto da provetta con gel separatore può essere conservato dopo la centrifugazione fino a 48 ore a 4°C (vedi bibliografia).^{1,2}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 23 parametri di chimica fino a 24 ore a temperatura ambiente e fino a 144 ore a 2°C-8°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità del campione per 13 farmaci appartenenti a 5 diverse categorie per 48 ore a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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

Bibliografia di approfondimento

1. 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.
2. Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
3. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
4. 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.
5. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.
6. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
7. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
8. BD White Paper VS7278-0US: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
9. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.0
10. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
11. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
12. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
13. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
14. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
15. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.0



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

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.