







SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 4:

<b>Provette BD Vacutainer® con EDTA K2 Vol. 6 ml</b>					
Provetta con EDTA BI-potassico e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™, per analisi su sangue intero.					
<b>Codice prodotto</b>	<b>Aspirazione</b>	<b>Tipo Etichetta</b>	<b>Dimensione</b>	<b>Colore Chiusura BD Hemogard™</b>	<b>Immagine Chiusura BD Hemogard™</b>
367864	6 ml	carta	13x100	Lilla	
365900	6 ml	serigrafata	13x100	Lilla	
367941	6 ml	carta	13x100	Rosa	
367950	6 ml	carta	13x100	Giallo chiaro	
362089	6 ml	carta	13x100	Lilla trasparente	
368381	6 ml	carta	13x100	Blu notte	
<p><b>Note:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mentre l'attenzione ad un corretto rapporto sangue-additivo è comune per quanto attiene alla preparazione di campioni destinati alle indagini emocoagulative, non altrettanto si può affermare per quelli destinati ai test ematologici. Una concentrazione di EDTA superiore ai 2 mg per ml di sangue produce una sensibile alterazione della morfologia degli eritrociti e genera un artefatto pre-analitico in grado di influenzare la determinazione dell'MCV e dell'Ematocrito. Al contrario concentrazioni inferiori a 1,2 mg per ml di sangue possono risultare in una parziale aggregazione delle piastrine con conseguente alterazione dei parametri ad esse riferibili.</li> <li>Le norme ISO 6710 fissano l'intervallo di concentrazione tra 1,2 e 2 mg di EDTA per ml di sangue: tutte le provette Vacutainer™ con EDTA rispettano rigidamente tale standard.</li> </ul>					

# SCHEMA TECNICA

## BD Vacutainer® K<sub>2</sub>EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367864**

TIS367864, CF, 23 05 14, 02



BD Diagnostics  
Preenalytical Systems

### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente EDTA K<sub>2</sub>. Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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



### Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

### Conformità

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

### Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	43865
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W0501010201
Additivi:	1,8 mg/ml EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	1237782/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Microgard™	Scheda di sicurezza ( MSDS):	VS8020004
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:	Lilla	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole	Ftalati:	No
	 Conservare tra +4 e 25°C	Materiali di origine animale:	No

### Specifiche d'imballo

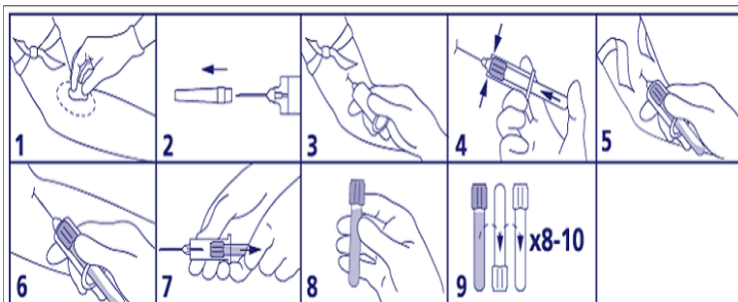
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.74	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.318090

## 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).<sup>1,2</sup>

### Bibliografia di approfondimento

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S and Kratz A. "Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts and White Blood Cell Differentials". Lab H
- Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". J Clin Microbiol. Jan 2001; 39(1): 354-56
- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.0
- Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". Lab Hematol. 1998; 4: 17-20.
- Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". Clin Chem. 1998; 44: 2220-2221.
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". Lab Hematol. 1995; 1: 112-119.
- International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
- BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.0
- BD White Paper VS7081: "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-S™ Hematology Analyzer". 2004.

### Bibliografia

- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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



**BD Diagnostics**  
Preanalytical Systems  
Becton Dickinson Italia SpA  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 MILANO (MI)  
Tel: 02.48240.1  
Fax: 02.48240344  
www.bd.com  
preanalytical@bd.europe.com

# SCHEMA TECNICA

## BD Vacutainer® K<sub>2</sub>EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **365900**

TIS365900, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics  
Preenalytical Systems

### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente EDTA K<sub>2</sub>. Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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



### Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

### Conformità

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

### Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Serigrafata
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	43865
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1,8 mg/ml EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	1237783/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza ( MSDS):	VS8020004
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:	Lilla	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:	No

### Specifiche d'imballo

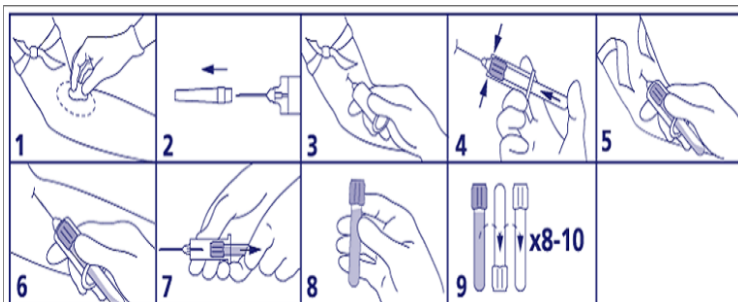
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.74	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.003024	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.031809

## Informazioni riportate in etichetta

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

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

## Istruzioni d'uso



## Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).<sup>1,2</sup>

## Bibliografia di approfondimento

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S and Kratz A. "Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts and White Blood Cell Differentials". Lab H
- Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". J Clin Microbiol. Jan 2001; 39(1): 354-56
- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.0
- Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". Lab Hematol. 1998; 4: 17-20.
- Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". Clin Chem. 1998; 44: 2220-2221.
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". Lab Hematol. 1995; 1: 112-119.
- International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
- BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.0
- BD White Paper VS7081: "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-S™ Hematology Analyzer". 2004.

## Bibliografia

- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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



**BD Diagnostics**  
Preanalytical Systems  
Becton Dickinson Italia SpA  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 MILANO (MI)  
Tel: 02.48240.1  
Fax: 02.48240344  
www.bd.com  
preanalytical@bd.europe.com

# SCHEMA TECNICA

## BD Vacutainer® K<sub>2</sub>EDTA Plus Crossmatch Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367941**

TIS367941, 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, contenente EDTA K<sub>2</sub>. Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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

### Principali Standards e Linee Guida



Standards: ISO6710, EN14820

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

### Conformità

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

### Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	43865
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1,8 mg/ml EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	1237785/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020004
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:	Rosa	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ptlati:	No
		Materiali di origine animale:	No

### Specifiche d'imballo

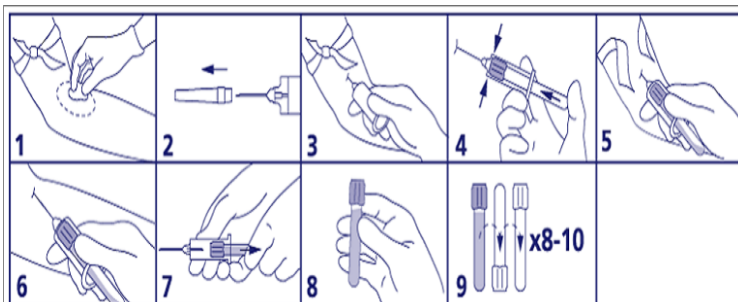
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.64	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.030538

## Informazioni riportate in etichetta

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

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

## Istruzioni d'uso



## Bibliografia di approfondimento

1. Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.
2. International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
3. BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
4. BD White Paper VS5814: "Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes to BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Routine Immunohematology Tests". 2004.0

## Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).<sup>1,2</sup>

## Bibliografia

1. 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.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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



**BD Diagnostics**  
Preanalytical Systems  
Becton Dickinson Italia SpA  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 MILANO (MI)  
Tel: 02.48240.1  
Fax: 02.48240344  
www.bd.com  
preanalytical@bd.europe.com

# SCHEDA TECNICA

## BD Vacutainer® K<sub>2</sub>EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367950**

TIS367950, CF, 23 05 14, 02



### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente EDTA K<sub>2</sub>. Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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

### Principali Standards e Linee Guida



Standards: ISO6710, EN14820

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

### Conformità

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

### Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene tereftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	43865
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1,8 mg/ml EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	1237787/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020004
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:	Giallo chiaro	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:	No

### Specifiche d'imballo

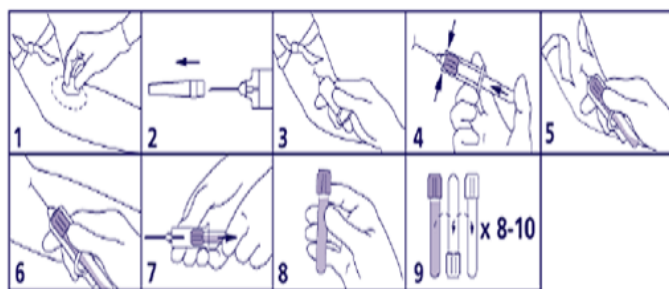
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.74	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.031809

## Informazioni riportate in etichetta

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

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

## Istruzioni d'uso



## Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).<sup>1,2</sup>

## Bibliografia di approfondimento

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S and Kratz A. "Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts and White Blood Cell Differentials". Lab H
- Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". J Clin Microbiol. Jan 2001; 39(1): 354- 56
- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.0
- Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". Lab Hematol. 1998; 4: 17-20.
- Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". Clin Chem. 1998; 44: 2220-2221.
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". Lab Hematol. 1995; 1: 112-119.
- International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
- BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.0
- BD White Paper VS7081: "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-STM Hematology Analyzer". 2004.

## Bibliografia

- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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



**BD Diagnostics**  
Preanalytical Systems  
Becton Dickinson Italia SpA  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 MILANO (MI)  
Tel: 02.48240.1  
Fax: 02.48240344  
www.bd.com  
preanalytical@bd.europe.com

# SCHEDA TECNICA

## BD Vacutainer® K<sub>2</sub>EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **362089**

TIS362089, CF, 23 05 14, 01



### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente EDTAK<sub>2</sub>. Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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

### Principali Standards e Linee Guida



Standards: 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 100	Scadenza (mesi):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	43865
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1,8 mg/ml EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	1237792/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020004
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:	Lilla 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:	No

### Specifiche d'imballo

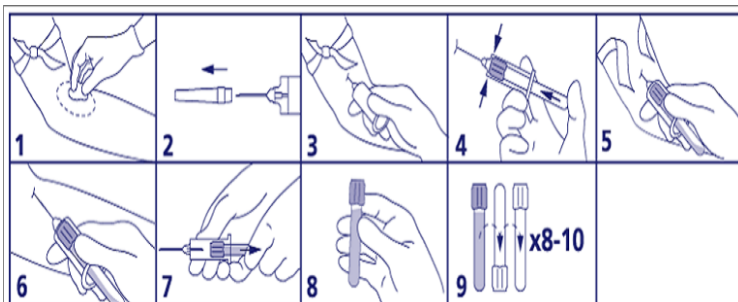
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.74	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.74	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.030538	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.360
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	555 x 304 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.318090

## 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).<sup>1,2</sup>

## Bibliografia di approfondimento

1. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
2. Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S and Kratz A. "Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts and White Blood Cell Differentials". Lab H
3. Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". J Clin Microbiol. Jan 2001; 39(1): 354- 56
4. Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.0
5. Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". Lab Hematol. 1998; 4: 17-20.
6. Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". Clin Chem. 1998; 44: 2220-2221.
7. Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". Lab Hematol. 1995; 1: 112-119.
8. International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". Am J Clin Path. 1977, 68: 505-7.
9. BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.0
10. BD White Paper VS7081: "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-STM Hematology Analyzer". 2004.

## Bibliografia

1. 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.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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



**BD Diagnostics**  
Preanalytical Systems  
Becton Dickinson Italia SpA  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 MILANO (MI)  
Tel: 02.48240.1  
Fax: 02.48240344  
www.bd.com  
preanalytical@bd.europe.com

# SCHEDA TECNICA

## BD Vacutainer® Trace Element K<sub>2</sub>EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368381**

TIS368381, 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, contenente EDTA bipotassico, testata per il controllo degli elementi in tracce (As, Ca, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mg, Mn, Pb, Se, Zn). Per analisi diagnostiche in vitro su sangue intero e su plasma da EDTA. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

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

### Sterilizzazione

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



### Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO6710 EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

### Conformità

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

### Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	12 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	Attualmente non disponibile
Indicatore di riempimento:	No	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	1,8 mg/mL EDTA K <sub>2</sub>	Codifica RDM:	in attesa di registrazione
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS60324
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di alobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Blu notte	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole	Ftalati:	No
	 Conservare tra +4 e 25°C	Materiali di origine animale:	No

### Specifiche d'imballo

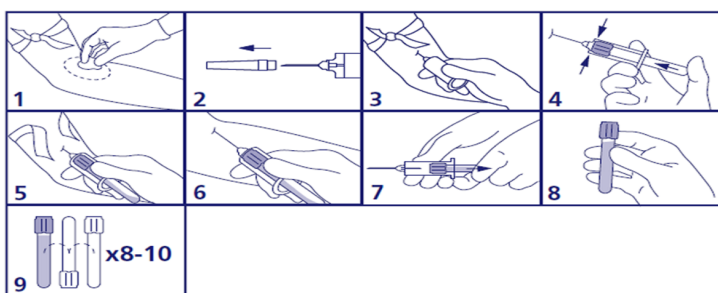
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.86	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.002937	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 110 x 150	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.000663
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.60	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.035653	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.370
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	563 x 324 x 195	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m <sup>3</sup> ):	0.031850

## Informazioni riportate in etichetta

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

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

### Istruzioni d'uso



### Bibliografia di approfondimento

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Frank EL, Hughes MP, Bankson DD and Roberts WL. "Effects of Anticoagulants and Contemporary Blood Collection Containers on Aluminium, Copper and Zinc Results". Clin Chem. Jun 2001; 47: 1109 - 1112.
- Anand D, White JM and Nino HV. "Some Aspects of Specimen Collection and Stability in Trace Element Analysis of Body Fluids". Clin Chem. 1975; 21(4): 595-602

### Conservazione del campione e stabilità

Dopo la centrifugazione il plasma è separato dal sedimento:<sup>1,2</sup>

≤ 8h: conservare il campione a 22°C

> 8h e ≤ 48h: conservare il campione a +4°C

≤ 48h: conservare il campione a -20°C

Specifiche indicazioni relative all'analisi

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

### Bibliografia

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations; Approved Guideline. Document C38-A. Wayne, PA, USA: 1997.
- Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.0

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