


SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 25:

<b>Provette BD Vacutainer® con Attivatore della Coagulazione Vol. 10 ml</b>					
Provetta con attivatore di coagulazione (silice) e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™, per analisi su siero					
<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>
367896	10 ml	Carta	16x100	Rosso	
<b>Note:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La silice micronizzata, utilizzata come attivatore di coagulazione, viene depositata sulle pareti interne delle provette a formare una sottile pellicola dall'aspetto opalescente (coating): in questa particolare forma l'attivatore entra immediatamente a contatto con il sangue assicurandone la completa coagulazione in un tempo <math>\leq</math> a 60 minuti.</li> </ul>					

# SCHEMA TECNICA

## BD Vacutainer® Serum Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367896**

TIS367896, CF, 23 05 14, 02



### Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con 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 <sup>-6</sup>
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):	16 x 100	Scadenza (mesi):	24 mesi
Volume di riempimento (mL):	10	Codifica GMDN:	42386
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Attivatore della coagulazione micronizzato sulle pareti	Codifica RDM:	1240844/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020032
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (polipropilene)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di bromobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Rosso	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Non esporre alla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ptlati:	No
		Materiali di origine animale:	No

### Specifiche d'imballo

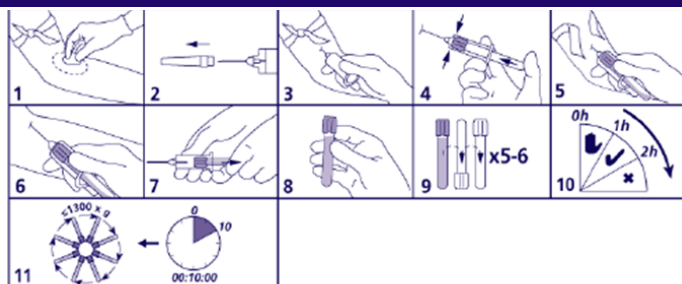
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.93	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.004057	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	207 x 112 x 175	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.001040
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	9.64	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.042742	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.427
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	560 x 355 x 215	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.041671

## 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

Dopo la centrifugazione il siero è separato dal coagulo<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

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

### 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. 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. Wilson JM, Leonard KS and Posey YF. "Evaluation of Plastic Blood Collection Tubes for Therapeutic Drug Monitoring". Clin Chem Suppl. September 2002; 48(6): A43.
3. Chance J. "Choosing the Right Specimen for Blood Testing". Clinical Laboratory News. July 2001; 18-20.
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. BD White Paper VS7593. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Ischemia Modified Albumin (IMA®)". 2006.
6. BD White Paper VS7276. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
7. BD White Paper VS7344. "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® Serum Plus Tubes to BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Total T3 on the DPC Immulite® Analyzer". 2005.
8. BD White Paper VS7273. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes and BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for ToRCH Immunoassays". 2005.
9. BD White Paper VS7266. "A Multi-site Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus tubes for Immunohematology Parameters". 2004.0
10. BD White Paper VS7253. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
11. BD White Paper VS7033. "Evaluation of BD Vacutainer™ Serum Plus Plastic Tubes Compared with BD Vacutainer™ Serum Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes". 2003.
12. BD White Paper VS5419: "Summary Report of a Comparison of BD Vacutainer™ Plain Serum Tubes (Glass versus PLUS Plastic) for Therapeutic Drug Monitoring". 2003.

Ogni qualvolta si adottano 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