

SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 11 :

Provette BD Vacutainer® con Sodio Citrato 3.8%

Provetta con citrato di sodio tamponato (0.129 M) e chiusura di sicurezza BD Hemogard™, per indagini emocoagulative su plasma.

Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
363079	2,7 ml	Carta	13x75	Azzurro	
363097	1,8 ml	Carta	13x75	Azzurro trasparente	

Note:

Le provette BD in materiale plastico con sodio citrato tamponato sono le uniche attualmente disponibili a presentare tutti i seguenti vantaggi:

- Prestazioni clinicamente equivalenti a quello dello standard di riferimento universalmente riconosciuto ("Gold Standard": provetta BD Vacutainer™ in vetro siliconato con citrato tamponato ed aspirazione 4,5 mL)
- Clinicamente testate in studi clinici multicentrici per i test di coagulazione di routine eseguiti su tutte le principali popolazioni di pazienti
- Valutate con i più diffusi sistemi analitici per la diagnostica emocoagulativa

L'innovativa geometria della provetta (Tube in Tube) permette la riduzione dello spazio di testa e dell'associato fenomeno di attivazione piastrinica, consentendo un ottimale monitoraggio con APTT dei pazienti in trattamento con eparina non frazionata. E' inoltre sempre possibile utilizzare le provette ad aspirazione totale e dimensioni esterne standardizzate anche per il prelievo di piccoli volumi.

Stante la criticità del volume di aspirazione nelle provette con sodio citrato, per gli Operatori che avvertono comunque l'esigenza di verificarne il riempimento, il *design* di questa tipologia di provette è stato arricchito dall'inserimento di un *indicatore di riempimento minimo*. Tale indicatore rappresenta un immediato criterio di accettabilità del campione, poichè qualsiasi volume di prelievo al di sotto di tale limite non dovrebbe essere accettato dal laboratorio. Nell'intento di assicurare la massima accuratezza possibile, l'indicatore è stato realizzato sulla parete del contenitore interno e si presenta come una banda gofrata che si sviluppa lungo l'intera circonferenza della provetta (360°) per tutte le versioni delle provette offerte.

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® Citrate Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **363079**

TIS363079, LK, 11 06 15, 01



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con sodio citrato tamponato. Utilizzata per indagini emocoagulative nelle analisi diagnostiche in vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Standards & Numero di Certificato	ISO 14001, EMS37154 ISO 13485, FM79169
Paese di origine	UK o USA
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) e Polipropilene (PP)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	9 mesi
Volume di riempimento (mL):	2.7	Codifica GMDN:	42585
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	0,3 mL di soluzione tamponata di sodio citrato 0,129M (9NC)	Codifica RDM:	1239690/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020010
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:	Azzurro	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

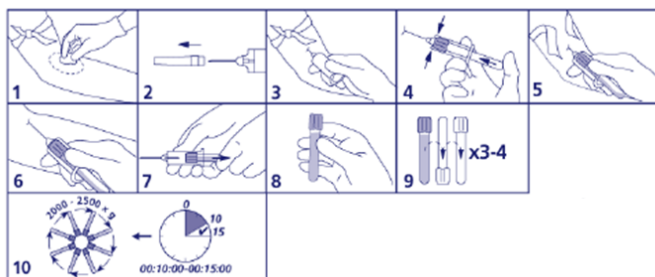
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.77	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000405
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	7.71	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.027374	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	436 x 327 x 192	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.027374

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

Per PPP dopo la centrifugazione e separazione delle cellule sedimentate:^{1,2}

< 14 giorni a -20°C

< 6 mesi a -70°C

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{2,3}

Bibliografia

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline (5th Edition). Docum
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 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.

Bibliografia di approfondimento

1. Guder WG, Narayanan S, Wissner 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. Kratz A, Stanganelli N and Van Cott EM. "A Comparison of Glass and Plastic Blood Collection Tubes for Routine and Specialized Coagulation Assays: A Comprehensive Study". Arch Pathol Lab Med. 2005; 130(1): 39-44.
3. Tripodi A, Chantarangkul V, Bressi C and Mannucci PM. "How to Evaluate the Influence of Blood Collection Systems on the International Sensitivity Index. Protocol Applied to Two New Evacuated Tubes and Eight Coagulometer/Thromboplastin Combi
4. Smith JM, Bowyer A.E, Cooper PC, Pastorelli D, Makris M and Kitchen SA. "Comparative Study of New Generation Blood Sampling Tubes for Thrombophilia Investigations". Thromb and Haemost Suppl. July 2003;0
5. Flanders M, Crist R and Rodgers G. "A Comparison of Blood Collection in Glass Versus Plastic Vacutainers on Results of Esoteric Coagulation Assays". Lab Med. October 2003; 34(10): 732-735.
6. Bowyer A.E, Kitchen S, Pastorelli D and Makris M. "The Effect of Two Novel Plastic Citrate Tubes (BD Vacutainer® Plus): Results in Normal Subjects and Subjects Undergoing Unfractionated Heparin Therapy". J Thromb Haemost Suppl. July 2003.
7. Polack B, Schved J-F and Boneu B. "Preanalytical Recommendations of the 'Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose' (GEHT) for Venous Blood Testing in Hemostasis Laboratories". Haemostasis. 2001; 31: 61-68.
8. Adcock DM, Kressin DC and Marler RA. "Effects of 3.2% vs. 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing". Am J Clin Path. Jan 1997; 107(1): 105-110.
9. Duncan EM, Casey CR, Duncan BM and Lloyd JV. "Effect of Concentration of Trisodium Citrate Anticoagulant of the International Normalized Ratio and the International Sensitivity Index of Thromboplastin". J Thromb Haemost. 1994; 72(1): 84-88.
10. BD White Paper VS7120: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 1.8 mL PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.
11. BD White Paper VS7119: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 2.7 MI PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.



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® Citrate Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **363097**

TIS363097, LK, 11 06 15, 01



Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, con sodio citrato tamponato. Utilizzata per indagini emocoagulative nelle analisi diagnostiche in vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Standards & Numero di Certificato	ISO 14001, EMS37154 ISO 13485, FM79169
Paese di origine	UK o USA
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) e Polipropilene (PP)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	6 mesi
Volume di riempimento (mL):	1.8	Codifica GMDN:	42585
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	0,2 mL di soluzione tamponata di sodio citrato 0,129M (9NC)	Codifica RDM:	1239685/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V58020010
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:	Azzurro 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:	No

Specifiche d'imballo

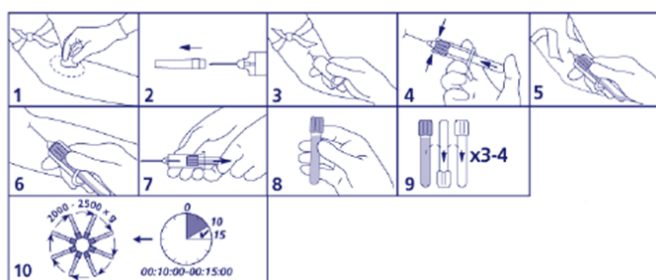
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.88	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.83	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.027409	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	436 x 327 x 192	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

Per PPP dopo la centrifugazione e separazione delle cellule sedimentate:^{1,2}

< 14 giorni a -20°C

< 6 mesi a -70°C

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{2,3}

Bibliografia

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline (5th Edition). Docum
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. Kratz A, Stanganelli N and Van Cott EM. "A Comparison of Glass and Plastic Blood Collection Tubes for Routine and Specialized Coagulation Assays: A Comprehensive Study". Arch Pathol Lab Med. 2005; 130(1): 39-44.
3. Tripodi A, Chantarangkul V, Bressi C and Mannucci PM. "How to Evaluate the Influence of Blood Collection Systems on the International Sensitivity Index. Protocol Applied to Two New Evacuated Tubes and Eight Coagulometer/Thromboplastin Combi
4. Smith JM, Bowyer A.E, Cooper PC, Pastorelli D, Makris M and Kitchen SA. "Comparative Study of New Generation Blood Sampling Tubes for Thrombophilia Investigations". Thromb and Haemost Suppl. July 2003:0
5. Flanders M, Crist R and Rodgers G. "A Comparison of Blood Collection in Glass Versus Plastic Vacutainers on Results of Esoteric Coagulation Assays". Lab Med. October 2003; 34(10): 732-735.
6. Bowyer A.E, Kitchen S, Pastorelli D and Makris M. "The Effect of Two Novel Plastic Citrate Tubes (BD Vacutainer® Plus): Results in Normal Subjects and Subjects Undergoing Unfractionated Heparin Therapy". J Thromb Haemost Suppl. July 2003.
7. Polack B, Schved J-F and Boneu B. "Preanalytical Recommendations of the 'Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose' (GEHT) for Venous Blood Testing in Hemostasis Laboratories". Haemostasis. 2001; 31: 61-68.
8. Adcock DM, Kressin DC and Marler RA. "Effects of 3.2% vs. 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing". Am J Clin Path. Jan 1997; 107(1): 105-110.
9. Duncan EM, Casey CR, Duncan BM and Lloyd JV. "Effect of Concentration of Trisodium Citrate Anticoagulant of the International Normalized Ratio and the International Sensitivity Index of Thromboplastin". J Thromb Haemost. 1994; 72(1): 84-88.
10. BD White Paper VS7120: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 1.8 mL PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.
11. BD White Paper VS7119: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 2.7 MI PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.

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