





SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 16:

Provette BD Vacutainer® PST™ II Plus					
Provette con plasma separatore integrato e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™					
Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
367376	4.5 ml	Carta	13x100	Verde chiaro	
366567	4.5 ml	Serigrafata	13x100	Verde chiaro	
365030	4.5 ml	Carta	13x100	Verde Lime	
365042	5 ml	Serigrafata	13x100	Verde metallizzato	
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> La formulazione del gel separatore acrilico tixotropico consente di ottenere un campione di plasma di eccellente purezza, pressochè privo di agglomerati di fibrina, di materiale cellulare e di leucociti, eritrociti e piastrine. L'impiego di questa provetta non è raccomandato per il monitoraggio di oligo elementi e metalli in tracce. Non impiegare tale provetta per il monitoraggio del litio. Per la perfetta formazione della barriera, le provette con gel separatore dovrebbero essere centrifugate con rotori basculanti: l'uso di rotori ad angolo fisso può, infatti, comportare una difettosa migrazione del gel. 					

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® PST™ II Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367376**



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

TIS367376, CF, 23 05 14, 01

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore acrilico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

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

Sterilizzazione

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



Principali Standards e Linee Guida

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

Conformità

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

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	4.5	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	SI	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/ml)	Codifica RDM:	1239727/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020007
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di bromobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Verde Chiaro	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ftalati:	No
		Materiali di origine animale:	i. Eparina di Sodio: di origine suina ii. Gel separatore: contiene componenti di origine bovina

Specifiche d'imballo

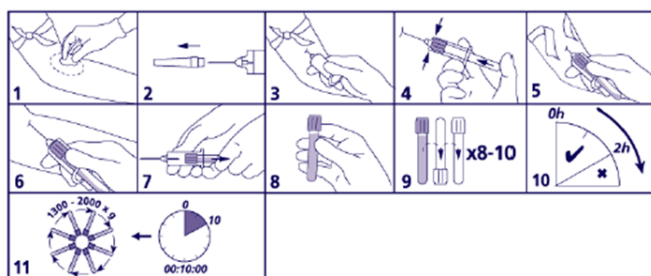
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.84	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.74	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).^{1,2}

Studi esterni hanno dimostrato la stabilità per 4 farmaci e 3 marcatori tumorali nel campione conservato fino a 48h a 25° C (vedi bibliografia).^{2,3}

Bibliografia

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
2. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

Ogni qualvolta si 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. Giavarina D, Fortunato A, Barzon E, Church S, Bérubé J, Green S and Siffati G. "Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes for a Wide Range of Immunoassays". Clin Chem Lab Med. 2009; 47(2): 237-41.
2. Chance J, Bérubé J, Vandersmissen M, Blanckaert N. "Evaluation of the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Special Chemistry Analytes". Clin Chem Lab Med, 2009; 47(3): 358-61.
3. van den Ouweland JMW, Church S. "High Total Protein Impairs Appropriate Gel Barrier Formation in BD Vacutainer Blood Collection Tubes". Clin Chem. 2007; 53(2): 364-5.
4. Morovat A, James TS, Cox SD, Norris SG, Rees MC, Gales MA and Taylor RP. "Comparison of Bayer Advia Centaur® Immunoassay Results Obtained on Samples Collected in Four Different Becton Dickinson Vacutainer® Tubes". Ann Clin Biochem. 2006; 43: 481-7.
5. Srivasta R, Murphy MJ, Card J, Severn A and Fraser C.G. "The Case of the Floating Gel". J Clin Pathol. 2004; 57: 1333-4.
6. Dimeski G, Badrick T, Flatman R and Ormiston B. "Roche IFCC Methods for Lactate Dehydrogenase Tested for Duplicate Errors with Greiner and Becton-Dickinson Lithium-Heparin and Greiner Serum Samples". Clin Chem. 2004; 5-(12): 2391-92.
7. Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7): 1187-9.
8. Lin F, Cohen R, Losada R and Bush V. "Cellular Sedimentation and Barrier Formation under Centrifugal Force in Blood Collection Tubes". Lab Med. Oct. 2001; 32(10).
9. BD White Paper VS7597-OUS: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes with BD Vacutainer® Lithium Heparin Plus and BD Vacutainer® Serum Plus Tubes for Selected Hormones, Therapeutic Drugs, Tumor Markers and Other Chemistry Analytes". 2008.
10. BD White Paper VS7513-OUS: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2006.
11. BD White Paper VS7046: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II PLUS Tubes at Recommended Centrifugation Conditions". 2002.
12. BD White Paper VS5925: Analyte Stability Supports Extended Use of Plasma Collected in BD Vacutainer® PST™II Plastic Tubes. 2001.



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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® PST™ II Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **366567**

TIS366567, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preenalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore acrilico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

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

Sterilizzazione

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



Principali Standards e Linee Guida

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

Conformità

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

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Serigrafata
Dimensione provetta (mm):	13 x 100	Scadenza (mesi):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	4.5	Codifica GMDN:	46054
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Gel acrilico e Litio eparina (17IU/ml)	Codifica RDM:	1239730/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020007
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (resina di polietilene di debole densità)	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di bromobutile	Lattice (NRL):	No
Colore chiusura:	Verde Chiaro	Gomma naturale secca (DNR):	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Ftalati:	No
		Materiali di origine animale:	i. Eparina di Sodio: di origine suina ii. Gel separatore: contiene componenti di origine bovina

Specifiche d'imballo

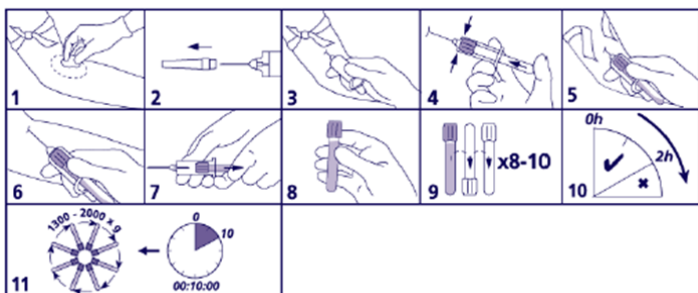
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.84	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.74	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	Nome azienda	•	•
Codice Prodotto	•	•	•
Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione	•	•	•
Codice colore		•	•
Marchio CE e simbolo monouso	•	•	•
Numero di lotto	•	•	•
Data di scadenza	•	•	•
Istruzioni d'uso (pittogrammi)		•	
Volume di riempimento	•	•	•
Indicazioni per la conservazione		•	•
Quantità per confezione		•	•
Codice a barre primario (GS1-128) identificativo prodotto		•	•
Codice a barre secondario (GS1-128) quantità, scadenza, numero di lotto			•
Nome prodotto e breve descrizione	•	•	•

Istruzioni d'uso



Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{1,2}

Studi esterni hanno dimostrato la stabilità per 4 farmaci e 3 marcatori tumorali nel campione conservato fino a 48h a 25° C (vedi bibliografia).^{2,3}

Bibliografia

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
2. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

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

Bibliografia di approfondimento

1. Giavarina D, Fortunato A, Barzon E, Church S, Bérubé J, Green S and Siffati G. "Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes for a Wide Range of Immunoassays". Clin Chem Lab Med. 2009; 47(2): 237-41.
2. Chance J, Bérubé J, Vandersmissen M, Blanckaert N. "Evaluation of the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Special Chemistry Analytes". Clin Chem Lab Med, 2009; 47(3): 358-61.
3. van den Ouweland JMW, Church S. "High Total Protein Impairs Appropriate Gel Barrier Formation in BD Vacutainer Blood Collection Tubes". Clin Chem. 2007; 53(2): 364-5.
4. Morovat A, James TS, Cox SD, Norris SG, Rees MC, Gales MA and Taylor RP. "Comparison of Bayer Advia Centaur® Immunoassay Results Obtained on Samples Collected in Four Different Becton Dickinson Vacutainer® Tubes". Ann Clin Biochem. 2006; 43: 481-7.
5. Srivasta R, Murphy MJ, Card J, Severn A and Fraser C.G. "The Case of the Floating Gel". J Clin Pathol. 2004; 57: 1333-4.
6. Dimeski G, Badrick T, Flatman R and Ormiston B. "Roche IFCC Methods for Lactate Dehydrogenase Tested for Duplicate Errors with Greiner and Becton-Dickinson Lithium-Heparin and Greiner Serum Samples". Clin Chem. 2004; 5-(12): 2391-92.
7. Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7): 1187-9.
8. Lin F, Cohen R, Losada R and Bush V. "Cellular Sedimentation and Barrier Formation under Centrifugal Force in Blood Collection Tubes". Lab Med. Oct. 2001; 32(10).
9. BD White Paper VS7597-OUS: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® PST™ II Tubes with BD Vacutainer® Lithium Heparin Plus and BD Vacutainer® Serum Plus Tubes for Selected Hormones, Therapeutic Drugs, Tumor Markers and Other Chemistry Analytes". 2008.
10. BD White Paper VS7513-OUS: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2006.
11. BD White Paper VS7046: "Performance of BD Vacutainer® PST™ II PLUS Tubes at Recommended Centrifugation Conditions". 2002.
12. BD White Paper VS5925: Analyte Stability Supports Extended Use of Plasma Collected in BD Vacutainer® PST™II Plastic Tubes. 2001.



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

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **365030**

TIS365030, FY16-027, Italian



BD Life Sciences
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con separatore meccanico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880, USA
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	UK
Ente Certificatore	NSAI
Rappresentate Europeo Autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Rappresentante Europeo Autorizzato Standards e numero di certificato	EN ISO 13485, MD 613320 ISO 14001, EMS 37154
Rappresentante Europeo Autorizzato Ente certificatore	BSI

Sterilizzazione

Metodo:	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137 EN ISO 11737



Principali Standards e Linee Guida

Standards:	EN14820, ISO 6710
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP39-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):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	4.5	Codifica GMDN:	61902
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Eparina di Litio (17 IU/mL)	Codifica RDM:	1386987
Separatore:	Separatore meccanico: elastomeri termoplastici (TPE) e polipropilene ad alta densità	Scheda di sicurezza (MSDS):	88100219390
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (polipropilene)	Lattice (NRL):	No
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di clorobutile a basso contenuto di zinco <50 ppb	Gomma naturale secca (DNR):	No
Colore chiusura:	Verde Lime	Ftalati:	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Materiali di origine animale:	Eparina di litio: di origine suina
		Altri Materiali Pericolosi: residui di 2-(2H-benzotriazolo-2-yl)-4,6-ditertpencilfenolo (UV-328), Numero CASN 25973-55-1. Per ogni ulteriore quesito in merito al processo REACH di BD, contattare: BD_Product_Stewardship@bd.com	

Specifiche d'imballo

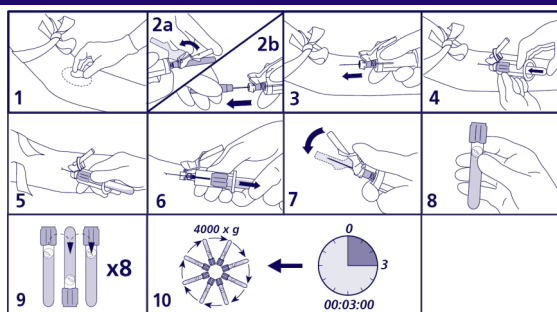
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.77	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002937	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 110 x 150	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.00	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.032742	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.466
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	563 x 311 x 187	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.032742

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



Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita).^{1,2,3}

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità degli analiti di routine in chimica clinica nelle 24h con il campione conservato a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

Studi interni a BD hanno dimostrato la stabilità per 7 farmaci su 4 classi differenti nelle 24h a 25°C e fino a 7 giorni a 4°C (vedi bibliografia).

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. BD White Paper VS 9196, Within-Tube Stability of Selected Immunoassay Analytes in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post-Centrifugation on the Beckman Coulter Dxl, 2016
2. BD White Paper VS9191, BD Vacutainer® Barricor™ Tube Performance while freezing and thawing a Separated Blood Sample, 2016
3. BD White Paper VS9243, BD Barricor™ Maintains Separator Position and Barrier Integrity When Used in Pneumatic Tube System, 2016
4. BD White Paper VS9280, Evaluation of BD Barricor™ Performance (for cell counts, plasma yield & visuals) at Various Centrifugation Conditions, 2016
5. BD White Paper VS9192, Evaluation of Analyte Performance (including cell count, plasma yield, visuals) at Various Centrifugation Conditions (optimum vs recommended), 2016
6. BD White Paper VS9236, Comparison of BD Vacutainer® Barricor™ Tubes with BD Vacutainer® PST™ II, SST™ II and Serum Tubes for Selected Diagnostic Infectious Disease Marker Assays, 2016
7. BD White Paper VS9168, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube and BD Vacutainer® Serum Tube for Selected Therapeutic Drugs, 2016
8. BD White Paper 9295, Within-Tube Stability of Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post Centrifugation, 2016
9. BD White Paper VS 9202, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Special Chemistry Analytes, 2016
10. BD White Paper VS9200, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur
11. BD White Paper VS9198, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Beckman Coulter AU680 and Immunoassays on the Beckman Coulter UniCel® Dxl, 2016
12. BD White Paper VS 9194, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Roche Modular, 2016
13. BD White Paper VS 9190, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Special Chemistry Analytes on the multiple instruments, 2016
14. BD White Paper VS 9188, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur®, 2016
15. BD White Paper VS 98175: Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Beckman Coulter AU680 and Immunoassays on the Beckman Coulter UniCel® Dxl, 2016

BD Life Sciences
 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® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **365042**

TIS365042, FY16-027, Italian



BD Life Sciences
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con separatore meccanico inerte ed eparina di litio, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso. Per analisi diagnostiche in-vitro su plasma. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880, USA
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	UK
Ente Certificatore	NSAI
Rappresentate Europeo Autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Rappresentante Europeo Autorizzato Standards e numero di certificato	EN ISO 13485, MD 613320 ISO 14001, EMS 37154
Rappresentante Europeo Autorizzato Ente certificatore	BSI

Sterilizzazione

Metodo:	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137 EN ISO 11737



Principali Standards e Linee Guida

Standards:	EN14820, ISO 6710
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP39-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):	18 mesi
Volume di riempimento (mL):	5	Codifica GMDN:	61902
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Eparina di Litio (17 IU/mL)	Codifica RDM:	1387029
Separatore:	Separatore meccanico: elastomeri termoplastici (TPE) e polipropilene ad alta densità	Scheda di sicurezza (MSDS):	88100222172
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Il prodotto contiene?	
Materiale chiusura (scudo esterno):	Polimero (polipropilene)	Lattice (NRL):	No
Materiale chiusura (tappo interno):	Elastomeri di clorobutile a basso contenuto di zinco <50 ppb	Gomma naturale secca (DNR):	No
Colore chiusura:	Verde metallizzato	Ftalati:	No
Condizioni di conservazione:	 Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  Conservare tra +4 e 25°C	Materiali di origine animale:	Eparina di litio: di origine suina
		Altri Materiali Pericolosi: residui di 2-(2H-benzotriazolo-2-yl)-4,6-ditertpencilfenolo (UV-328), Numero CASN 25973-55-1. Per ogni ulteriore quesito in merito al processo REACH di BD, contattare: BD_Product_Stewardship@bd.com	

Specifiche d'imballo

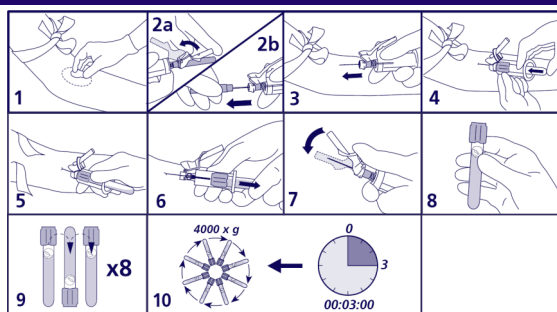
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.77	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002937	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 110 x 150	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	8.00	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.032742	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.466
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	563 x 311 x 187	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.032742

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



Conservazione del campione e stabilità

La stabilità del campione dipende dall'analita (vedi lo specifico analita)^{1,2,3}

o ...) ... # ... # ...

o ...) ... # ...

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. BD White Paper VS 9196, Within-Tube Stability of Selected Immunoassay Analytes in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post-Centrifugation on the Beckman Coulter Dxl, 2016
2. BD White Paper VS9191, BD Vacutainer® Barricor™ Tube Performance while freezing and thawing a Separated Blood Sample, 2016
3. BD White Paper VS9243, BD Barricor™ Maintains Separator Position and Barrier Integrity When Used in Pneumatic Tube System, 2016
4. BD White Paper VS9280, Evaluation of BD Barricor™ Performance (for cell counts, plasma yield & visuals) at Various Centrifugation Conditions, 2016
5. BD White Paper VS9192, Evaluation of Analyte Performance (including cell count, plasma yield, visuals) at Various Centrifugation Conditions (optimum vs recommended), 2016
6. BD White Paper VS9236, Comparison of BD Vacutainer® Barricor™ Tubes with BD Vacutainer® PST™ II, SST™ II and Serum Tubes for Selected Diagnostic Infectious Disease Marker Assays, 2016
7. BD White Paper VS9168, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Plasma Blood Collection Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube and BD Vacutainer® Serum Tube for Selected Therapeutic Drugs, 2016
8. BD White Paper 9295, Within-Tube Stability of Selected Routine Chemistry Analytes and Immunoassays in BD Vacutainer® Barricor™ Tubes at Multiple Time Points Post Centrifugation, 2016
9. BD White Paper VS 9202, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Special Chemistry Analytes, 2016
10. BD White Paper VS9200, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur
11. BD White Paper VS9198, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Beckman Coulter AU680 and Immunoassays on the Beckman Coulter UniCel® Dxl, 20
12. BD White Paper VS 9194, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® SST™ II Advance Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Roche Modular, 2016
13. BD White Paper VS 9190, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Special Chemistry Analytes on the multiple instruments, 2016
14. BD White Paper VS 9188, Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Cardiac Markers on the Siemens Dimension, Beckman Coulter Access® 2, Roche cobas e411 and Siemens ADVIA Centaur®, 2016
15. BD White Paper VS 98175: Comparison of the BD Vacutainer® Barricor™ Tube with the BD Vacutainer® PST™ II Tube for Selected Routine Chemistry Analytes on the Beckman Coulter AU680 and Immunoassays on the Beckman Coulter UniCel® Dxl, 2016

BD Life Sciences
 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

