



SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 8 :

Provette BD Vacutainer® con Sodio Fluoruro e Potassio Ossalato o equivalente Vol. 4 ml						
Provetta con antiglicolitico per la determinazione del glucosio su plasma e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™.						
Codice prodotto	Additivo	Aspir.	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
368921	Na Fluoruro Potassio Ox	4 ml	Carta	13x75	Grigio	
368521	Na Fluoruro Na2 EDTA	4 ml	Carta	13x75	Grigio	
Note: <ul style="list-style-type: none"> Le provette con Sodio Fluoruro e Sodio EDTA, sono <u>cl clinicamente testate per il dosaggio del glucosio, del lattato e dell'emoglobina glicata.</u> 						

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® Sodium Fluoride and Potassium Oxalate Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **368921**

TIS368921, CF, 23 05 14, 02

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso sodio fluoruro e potassio ossalato per il prelievo e la conservazione di sangue venoso destinato ad analisi diagnostiche in-vitro. Utilizzata per ottenere l'inibizione della glicolisi su un campione di 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, USA
Standards & Numero di Certificato	ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	USA
Ente Certificatore	NSAI
Rappresentante 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 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11137



Principali Standards e Linee Guida

Standards:	ISO 6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (5th Edition). Document H1-A5. Wayne, PA, USA, 2003.

Conformità

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

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	16 mesi
Volume di riempimento (mL):	4	Codifica GMDN:	47591
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Sodio Floruro (2,5 mg/ml), Potassio Ossalato (2.0 mg/ml)	Codifica RDM:	1241235/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	V560300
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:	Grigio	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

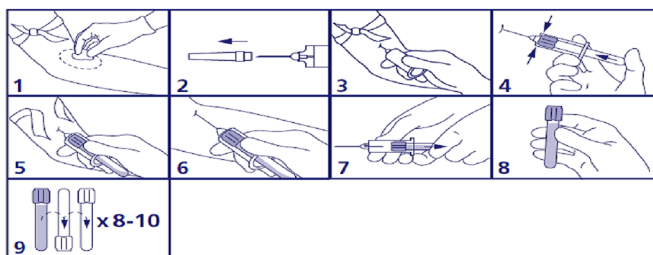
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.67	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002270	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	178 x 85 x 150	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000663
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	6.68	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.027409	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.330
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	436 x 327 x 192	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.024653

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

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. Evans MJ, Livesey JH, Ellis MJ and Yandle TG. "Effect of Anticoagulants and Storage Temperatures on Stability of Plasma and Serum Hormones". Clin Biochem. 2001; 34: 107-112.
3. Chan AY, Swaminathan R and Cockram CS. "Effectiveness of Sodium Fluoride as a Preservative of Glucose in Blood". Clin Chem. Feb 1989; 35: 315 – 317.
4. Uchida K, Matuse R, Toyoda E, Okuda S and Tomita S. "A New Method of Inhibiting Glycolysis in Blood Samples". Clinica Chimica Acta. Feb. 1988; 172(1): 101-8.0
5. BD White Paper VS7595-OUS: "An Evaluation of Lactate Stability over 24 Hours at Room Temperature in Various BD Vacutainer® Blood Collection Tubes Containing Glycolytic Inhibitor/Anticoagulant Combinations". 2008.
6. BD White Paper VS5918: "BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes: Evaluation of Clotting, Hemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 4 and 24 Hours Storage at Room Temperature When Compared to Glass Sodium Fluoride Tubes". 2008.

Conservazione del campione e stabilità

Quando il plasma entra in contatto con le cellule (dopo la centrifugazione):^{1,2}

≤ 24h: conservare il campione a 25°C

≤ 48h: conservare il campione tra 2 - 8°C

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

Bibliografia

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

Ogni qualvolta si 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

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® Sodium Fluoride and Sodium EDTA Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **368521**

TIS368521, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, con fluoruro di sodio e sodio EDTA, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso destinato ad analisi diagnostiche in-vitro. Utilizzata per ottenere l'inibizione della glicolisi in un campione di 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:	ISO 6710, EN14820
Linee Guida:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

Conformità

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

Specifiche di Prodotto

Materiale della provetta :	Polietilene teraftalato (PET)	Tipo di etichetta:	Carta
Dimensione provetta (mm):	13 x 75	Scadenza (mesi):	16 mesi
Volume di riempimento (mL):	4	Codifica GMDN:	44208
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	sodio fluoruro 1,5mg/ml, NA2 EDTA 3mg/ml	Codifica RDM:	1234599/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard™	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020017
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:	Grigio	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

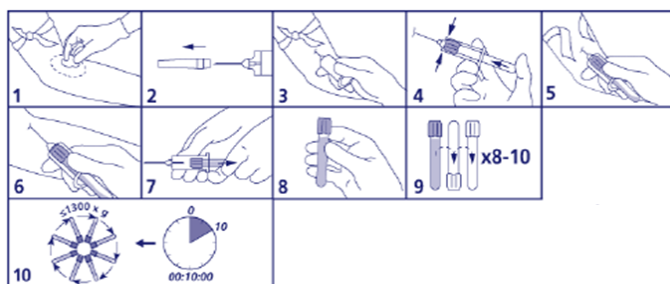
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.66	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.002380	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 87 x 152	Volume del confezionamento da 100 pezzi (m³):	0.000680
Peso dell'imballo da 1000 pezzi (kg):	6.67	Materiale del confezionamento da 1000 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 1000 pezzi (m³):	0.023038	Peso del confezionamento da 1000 pezzi (kg):	0.298
Dimensione dell'imballo da 1000 pezzi LxHxP (mm):	430 x 296 x 181	Volume del confezionamento da 1000 pezzi (m³):	0.024645

Informazioni riportate in etichetta

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

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

Istruzioni d'uso



Conservazione del campione e stabilità

Quando il plasma entra in contatto con le cellule (dopo la centrifugazione):^{1,2}

≤ 24h: conservare il campione a 25°C

≤ 48h: conservare il campione tra 2 - 8°C

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

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.
- Evans MJ, Livesey JH, Ellis MJ and Yandle TG. "Effect of Anticoagulants and Storage Temperatures on Stability of Plasma and Serum Hormones". Clin Biochem. 2001; 34: 107-112.
- Chan AY, Swaminathan R and Cockram CS. "Effectiveness of Sodium Fluoride as a Preservative of Glucose in Blood". Clin Chem. Feb 1989; 35: 315 – 317.
- Uchida K, Matuse R, Toyoda E, Okuda S and Tomita S. "A New Method of Inhibiting Glycolysis in Blood Samples". Clinica Chimica Acta. Feb. 1988; 172(1): 101-8.0
- BD White Paper VS7595-OUS: "An Evaluation of Lactate Stability over 24 Hours at Room Temperature in Various BD Vacutainer® Blood Collection Tubes Containing Glycolytic Inhibitor/Anticoagulant Combinations". 2008.
- BD White Paper VS7594: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Plus Fluoride/EDTA Tubes for Glucose & HbA1c Preservation After 24 Hours Storage at Room Temperature". 2007.
- BD White Paper VS5905: "BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/EDTA Tubes: Evaluation of Glucose and Hemoglobin A1C at Initial Time of Collection and After 24 Hour Storage at 4°C". 2001.
- BD White Paper VS5904: "BD Vacutainer® Plus Sodium Fluoride EDTA: Evaluation of Clotting, Haemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 24h Storage at RT When Compared to Glass Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes". 2001

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.
- 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