



SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 18 :

Provette BD Vacutainer® Plus con Sodio Eparina 6 ml					
Provetta con eparina di sodio e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™, per analisi su plasma.					
Codice prodotto	Aspirazione	Tipo Etichetta	Dimensione	Colore Chiusura BD Hemogard™	Immagine Chiusura BD Hemogard™
367876	6 ml	Carta	13x100	Verde	
369622	6 ml	Carta	13x100	Blu	
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> L'eparina è un potente anticoagulante naturale e viene estratto dalla mucosa intestinale dei suini. Per ridurre la degradazione ad opera dei batteri, l'eparina viene spesso addizionata di preservanti (ad esempio Fenolo). La presenza di questi additivi può però causare interferenze in ambito analitico. L'eparina liofila utilizzata nelle provette Vacutainer™ non contiene conservanti poichè prodotta in condizioni rigorosamente controllate. Un Certificato di Qualità, disponibile su richiesta, attesta e conferma quanto esposto. 					

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® Sodium Heparin Plasma Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **367876**

TIS367876, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preamerical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente eparina di sodio. 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):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	47592
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Eparina di Sodio micronizzata sulle pareti (17 IU/mL)	Codifica RDM:	1239420/R
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020016
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	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:	Sodio Eparina: origine suina

Specifiche d'imballo

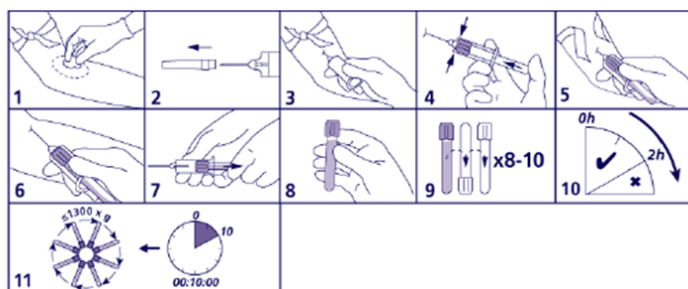
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 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):	0.031809

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



Bibliografia di approfondimento

- 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.
- BD White Paper VS5247: "Vacutainer PLUS Sodium Heparin Tubes: Comparison with Glass Sodium Heparin Tubes for Visual Performance and Chemistry Analytes". 1996.
- Nosanchuk JS, Stull R and Keefner R. "The Effects of Substitution of Plasma for Serum on Chemistry Stat Turnaround Time". Lab Med. July 1991; 22(7): 465-9.
- Harr R, Bond L and Trumbull D. "A Comparison of Results for Serum versus Heparinized Plasma for 30 Common Analytes". Lab Med. July 1987; 18(7): 449-55.0

Conservazione del campione e stabilità

Dopo la centrifugazione il plasma è separato dal sedimento:^{1,2}

≤ 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).^{2,3}

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 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

SCHEMA TECNICA

BD Vacutainer® Sodium Heparin Plasma Plus Tube with BD Hemogard™ Safety Closure

Codice Prodotto: **369622**

TIS369622, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preamerical Systems

Destinazione d'uso

Provetta sottovuoto, sterile, monouso, per il prelievo e la conservazione di sangue venoso, contenente eparina di sodio. 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):	17 mesi
Volume di riempimento (mL):	6	Codifica GMDN:	47592
Indicatore di riempimento:	Si	Codifica CND:	W050101010201
Additivi:	Eparina di Sodio micronizzata sulle pareti (17 IU/mL)	Codifica RDM:	1542455
Tipo di chiusura:	Chiusura di sicurezza BD Hemogard	Scheda di sicurezza (MSDS):	VS8020016
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:	Blu	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:	Sodio Eparina: origine suina

Specifiche d'imballo

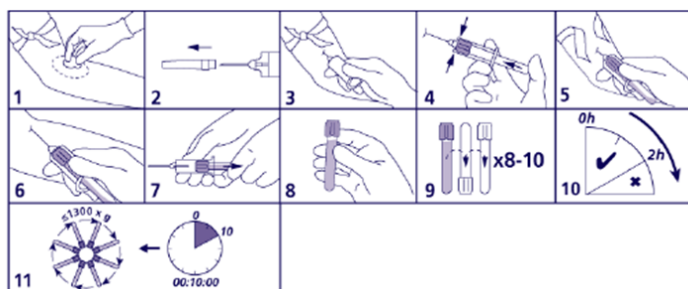
Peso della confezione da 100 pezzi (kg):	0.73	Materiale del confezionamento da 100 pezzi:	Polistirene espanso (EPS) /film in poliolefina
Volume della confezione da 100 pezzi (m³):	0.003064	Peso del confezionamento da 100 pezzi (kg):	0.02
Dimensione della confezione da 100 pezzi LxHxP (mm):	180 x 112 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):	0.031809

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



Bibliografia di approfondimento

- 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.
- BD White Paper VS5247: "Vacutainer PLUS Sodium Heparin Tubes: Comparison with Glass Sodium Heparin Tubes for Visual Performance and Chemistry Analytes". 1996.
- Nosanchuk JS, Stull R and Keefner R. "The Effects of Substitution of Plasma for Serum on Chemistry Stat Turnaround Time". Lab Med. July 1991; 22(7): 465-9.
- Harr R, Bond L and Trumbull D. "A Comparison of Results for Serum versus Heparinized Plasma for 30 Common Analytes". Lab Med. July 1987; 18(7): 449-55.0

Conservazione del campione e stabilità

Dopo la centrifugazione il plasma è separato dal sedimento:^{1,2}

≤ 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).^{2,3}

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 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