





1. Codice		366468		
2. Descrizione		<div></div> <div>Provetta VACUTAINER® SST™ II <i>Advance</i> con gel separatore e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™ Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, con gel separatore acrilico e attivatore di coagulazione, per analisi su siero, <u>cl clinicamente testata per il dosaggio farmaci (TDM) e la determinazione degli ormoni.</u></div>		
3. Caratteristiche	• Dimensioni	16 mm x 100 mm		
	• Volume di aspirazione	8.5 ml		
	• Materiali	⇒ Provetta	PET (Polietilene Teraftalato) Rivestimento specifico delle pareti interne	
		⇒ Etichetta	Carta	
		⇒ Chiusura	Chiusura HEMOGARD® : Tappo in gomma (clorobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20). Latex free. Tappo interno rivestito da un film di lubrificante siliconico.	
		⇒ colore	rosso	
• Attivatore di coagulazione	⇒ Gel ACRILICO inerte ⇒ Silice micronizzata			
4. Fabbricante	<div>• Becton Dickinson & Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK) Certificazione: ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154) ISO 13485:2003 (Certificato no. FM 79169) Ente certificatore : BSI (0086)</div>		<div> FM 29628 ISO 9001 EN 46001</div>	
5. Sterilizzazione	<div>• Provetta sterile all'interno: 10⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato) • Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma da Cobalto 60) in conformità con la direttiva europea EN ISO 11137 Dichiarate Sterili internamente e conformi alla direttiva europea EN ISO 11137</div>		<div> EMS 37154 ISO 14001</div>	
6. Conformità	<div>• Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro Non Annex II (direttiva 98/79/CE) • Norme ISO 6710:1995 e EN 14820:2003</div>		<div> MARK APPROVED CE 00362</div>	
7. Safety MDS	<div>• VS 8020006</div>			
8. Codice CND	<div>• W050101010201</div>			



7. Indicazioni riportate in etichetta (<i>simboli secondo la normativa EN 980</i>)	Provetta	Confez.	Imballo
BD Vacutainer Systems Preanalytical Solutions Plymouth e indirizzo, luogo di fabbricazione	✓	✓	✓
Marchio depositato BD Vacutainer™	✓	✓	✓
Tipo, concentrazione e quantità di additivo (sigla alfanumerica)	✓	✓	✓
Indicatore di riempimento	✓		
Marchio CE	✓	✓	✓
Codice prodotto	✓	✓	✓
N° di lotto	✓	✓	✓
Data di scadenza (mese, anno, con il simbolo “ ∞ ”)	✓	✓	✓
Dicitura “STERILE” e modalità di sterilizzazione	✓	✓	✓
Condizioni di conservazione		✓	✓
Monouso	✓	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓	✓
Codice colore	Rosso	Rosso	Rosso
Rappresentazione grafica della provetta		✓	✓
Quantità di provette contenute		✓	✓
Istruzioni d’uso (illustrazioni)		✓	
Codice a barre primario (UCC/EAN 128): identificativo di prodotto		✓	✓
Codice a barre secondario (UCC/EAN 128): quantità, data di scadenza, luogo di fabbricazione, n° di lotto.			✓

8. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione	18 mesi
	• Temperatura	4 - 25°C. Mantenere le provette a temperatura ambiente per 24 h prima dell’utilizzo.

9. Confezionamento	• Confezione da 100 provette
	• Unità di vendita: Imballo da 10 x 100 provette

10. Raccomandazioni d’utilizzo	
• Prelievo	<ul style="list-style-type: none"> Il braccio del paziente deve essere inclinato verso il basso Il punto della venipuntura deve essere disinfettato Il laccio emostatico non deve essere applicato per più di 3 minuti Omogeneizzare delicatamente per inversione (5 volte)
• Ordine di prelievo	1) Flaconi emocolturali 2) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citrate / VES / DIATUBE® -H) 3) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) • Le provette con silice micronizzata sono considerate come provette con additivo.
• Trattamento	<ul style="list-style-type: none"> Tempo minimo prima della centrifugazione: 30 minuti dopo il prelievo Tempo massimo prima della centrifugazione: 2 ore dopo il prelievo Condizioni di centrifugazione: forza 1800 - 3000 g; durata = 4/5 min. a 20-25 °C oppure forza 1300 - 2000 g; durata = 10 min. a 20-25 °C Ispezionare visivamente il campione prima di procedere all’analisi Non ripetere la centrifugazione dopo la formazione della barriera di gel
• Conservazione del campione	⇒ La provetta centrifugata può essere conservata fino a 48 ore in attesa dell’analisi. ⇒ Ritrovamento di oltre il 90% dei più comuni farmaci nel siero conservato fino a 7 giorni a 4°C ⇒ Il campione è testato e validato, secondo specifiche condizioni, per essere congelato fino a -20 °C

12. Note

- Le provette BD SST™ II Advance sono clinicamente testate e validate, nei tempi e nelle condizioni indicate, per il dosaggio dei seguenti farmaci.

Classe di farmaco	Stabilità del campione (*)	4 ore	8 ore	24 ore	48 ore	7 giorni
	Temp. di conservazione	25°C	25°C	25°C	25°C	4 °C
Antiepilettici	Carbamazepina	●	●	●	●	●
	Fenobarbitale	●	●	●	●	●
	Fenitoina	●	●	●	●	●
	Acido Valproico	●	●	●	●	●
Cardioattivi	Digossina	●	●	●	●	●
	NAPA	●	-	●	●	●
	Procainamide	●	-	●	●	●
Antibiotici	Gentamicina	●	-	●	●	●
	Tetramicina	●	●	●	●	●
	Vancomicina	●	●	●	●	●
Analgesico	Salicilato	●	-	●	●	●
	Acetaminofene	●	-	●	●	●
Broncodilatatore	Teofillina	●	●	●	●	●

Le provette BD SST™ II Advance sono inoltre clinicamente testate e validate, nei tempi e nelle condizioni indicate, per la determinazione dei seguenti ormoni.

	Stabilità del campione (*)	8 ore	24 ore	48 ore	7 gg
	Temperatura di conservazione	25°C	25°C	4°C	4°C
Proteine/Peptidi	CEA	●	-	●	●
	CRP	●	-	●	●
	Ferritina	●	-	●	●
	FSH	●	-	●	●
	LH	●	-	●	●
	AFP Materno	●	-	●	●
	PSA	-	●	-	-
	FT4	●	●	-	●
	TSH	●	●	●	●
Vitamine	Vitamina B12	●	●	●	●
	Folati	●	●	●	●
Steroidi	Cortisolo	●	●	-	●
	Estradiolo	-	●	●	●
	Progesterone	-	●	●	●
	Testosterone	●	●	-	●

(*) = campione di siero conservato nella provetta madre a contatto con il gel separatore

(#) = I farmaci selezionati da BD sono rappresentativi di ciascuna classe

(●) = Stabile (-) = Non testato

- L'esclusivo metodo di dispensazione del gel a becco di flauto (in attesa di brevetto), permette di ottenere un siero di elevata purezza anche con condizioni di centrifugazione estreme (bassa velocità, tempi brevi)
- L'utilizzo di queste provette non è raccomandato per il monitoraggio di oligo elementi e metalli in tracce.
- Nelle provette SST II™ Advance la resa di siero è di circa il 10% superiore a quella ottenibile con provette senza separatore integrato.

13. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)

1. VS7347 "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4, and TSH on the Bayer ADVIA Centaur® Analyzer"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2005
2. VS7278 "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2006
3. VS7349 "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Folate, Total T3, Total T4, TSH, and Vitamin B12 on the Roche Elecsys® 2010 Analyzer"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2005
4. VS7224-1 "An Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes in Serum"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2004
5. VS7200-PLUS "Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes For Barrier Formation Under Stressed Conditions of Centrifugation"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2004
6. VS7249-1 "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2004
7. Bush, Blennerhasset, Wells, Dasgupta
"Stability of therapeutic drugs in serum separator tubes containing a new gel (SST II)" - Therapeutic Drug Monitoring – 23:259-262 (2001)
8. G.Mathew, S.R.Zwart, S.M.Smith
"Stability of blood analytes after storage in BD SST™ tubes for 12 mo"- Clinical Biochemistry 42(2009) 1732-1734