






1. Codice		363097		
2. Descrizione		<div><div></div><div><div>Provetta VACUTAINER® PLUS con Sodio Citrato e chiusura di sicurezza HEMOGARD™</div><div>Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, con citrato di sodio tamponato, per indagini emocoagulative su plasma</div></div></div>		
3. Caratteristiche	• Dimensioni	⇒ 13 mm x 75 mm		
	• Volume di aspirazione	⇒ 1,8 ml		
	• Materiali	⇒ Provetta	Superficie Interna: polipropilene di grado medicale per una ottimale inattivazione delle piastrine e la ritenzione dell’additivo liquido Superficie Esterna: PET (Polietilene Teraftalato) per il corretto mantenimento del vuoto Patent pending	
		⇒ Etichetta	Carta	
		⇒ Chiusura	Chiusura HEMOGARD®: Tappo in gomma (bromobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20), “latex free”. Tappo interno rivestito da un film di lubrificante siliconico	
		⇒ Colore	Azzurro trasparente	
	• Additivo	⇒ 0.2 ml di soluzione tamponata (ph=5,5) di Sodio citrato (0.129M), acido citrico, sorbato di potassio ⇒ Rapporto sangue/ additivo: 1 a 9		
4. Fabbricante	• Becton Dickinson & Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK) Certificazione: ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154) ISO 13485:2003 (Certificato no. FM 79169- rilasciato da BSI)		<div><div><div>FM 28628 ISO 9001 EN 46001</div></div><div><div>EMS 37154 ISO 14001</div></div><div><div>MARK APPROVED CE 00362</div></div></div>	
5. Sterilizzazione	• 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) e dichiarate sterili internamente in conformità alla direttiva europea EN ISO 11137			
6. Conformità	• Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro Non Annex II (direttiva 98/79/CE) • Norme ISO 6710:1995 e EN 14820:2003			
7. Safety MDS		⇒ VS 8020010		
8. Codice CND		⇒ W0501010201		



9. Indicazioni riportate in etichetta (<i>simboli secondo la normativa EN 980</i>)	Provetta	Confezione	Imballo
Fabbricante e denominazione azienda	✓	✓	✓
Marchio depositato BD Vacutainer™	✓	✓	✓
Tipo, concentrazione e quantità di additivo (sigla alfanumerica)	✓	✓	✓
Marchio CE	✓	✓	✓
Codice prodotto	✓	✓	✓
N° di lotto	✓	✓	✓
Data di scadenza (mese, anno, con il simbolo “  ”)	✓	✓	✓
Dicitura “STERILE” e modalità di sterilizzazione	✓	✓	✓
Indicatore di riempimento minimo (goffrato a 360° sul corpo della provetta)	✓		
Monouso	✓	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓	✓
Codice colore	Azzurro Trasp.	Azzurro Trasp.	Azzurro Trasp.
Condizioni di conservazione		✓	✓
Istruzioni d’uso (illustrazioni)		✓	✓
Rappresentazione grafica della provetta		✓	✓
Quantità di provette contenute		✓	✓
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.			✓

10. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione	6 mesi
	• Temperatura	4 - 25°C

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

12. Raccomandazioni d’utilizzo	
• Prelievo	⇒ 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 1 minuto ⇒ Omogeneizzare delicatamente per inversione (3 o 4 volte) le provette con additivo ⇒ Rispettare il rapporto sangue/additivo ⇒ Nel caso si debba prelevare solamente una provetta citratata, la venipuntura deve essere eseguita con un ago per prelievo sottovuoto ed applicando il laccio emostatico molto lento o meglio evitando il suo impiego. Anche il prelievo con ago epicranico dovrebbe essere evitato a causa del volume morto del catetere.
• Ordine di prelievo	1) Flaconi emocolturali 2) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citratate / VES / DIATUBE® -H) 3) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) ⇒ Non prelevare una provetta citratata dopo una contenente altro anticoagulante
• Trattamento	⇒ Tempo massimo prima della centrifugazione: variabile secondo il tipo di test (limite: 2 ore a +22-24°C, 4 ore a +2-4°C (raccomandazioni NCCLS) ⇒ Condizioni di centrifugazione: 2000-2500 g. Durata: 15-20 minuti - o comunque a tempi e velocità in grado di assicurare un plasma povero di piastrine (<10.000 piastrine µl) (raccomandazioni NCCLS) ⇒ Separazione del plasma: entro le 2 ore dal prelievo

13. Safety MDS	⇒ VS 8020010
14. Note	<ul style="list-style-type: none"> Le nuove provette BD Plus con sodio citrato tamponato sono le uniche attualmente disponibili a presentare tutti i seguenti vantaggi: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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 ⇒ Innovativa geometria della provetta che, grazie alla riduzione dello spazio di testa e dell'associato fenomeno di attivazione piastrinica, consente 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.
15. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)	
<p>1. <u>VS5937</u> "Evaluation of 0.129 M 2.7 and 1.8 mL BD Vacutainer™ Plus Sodium Citrate Tubes Using The Electra 1400C™ Analyze"</p> <p>Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2001</p> <p>5. A. Tripodi, P.M. Mannucci "How to evacuate the influence of blood collection systems on the international sensitivity index. Protocol international sensitivity index. Protocol applied to two new evacuated tubes and eight coagulometer/thromboplastin combinations" Thrombosis Research – 108 (2003) 85-89</p> <p>6. A. Kratz, N. Stanganelli, E.M. Van Cott "A comparison of glass and plastic blood collection tubes for routine and specialized coagulation assays"-Arch Pathol Lab Med 2006; 130:39-44</p>	