





1. Codice	362795		
2. Descrizione	<div></div> <div>Provetta VACUTAINER<sup>TM</sup> <b>P.P.T. Plasma Preparation Tube</b> Provetta per prelievo di sangue venoso, sottovuoto sterile, con gel separatore inerte a densità bilanciata e coating di EDTA K2, per la separazione di plasma non diluito, destinato alle metodiche diagnostiche in vitro in Biologia Molecolare</div>		
3. Caratteristiche	• Dimensioni	⇒ 13 mm x 100 mm	
	• Volume di aspirazione	⇒ 5 ml	
	• Materiali	⇒ Provetta	PET
		⇒ Etichetta	Plastica, trasparente
		⇒ Chiusura	Chiusura HEMOGARD <sup>®</sup> : Tappo in gomma ( clorobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20), “latex free” Tappo interno emorepellente rivestito da un film di lubrificante siliconico
		⇒ colore	Bianco madreperla
• Additivo	⇒ EDTA K2: 9.0 mg liofilo. Gel polimerico inerte		
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>
5. Sterilizzazione	• Provetta sterile all'interno: 10 <sup>-6</sup> 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	⇒ VS8020037		
8. Codice CND	⇒ W050101010201		

9. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	Provetta	Confezione	Imballo
BD Vacutainer Preanalytical Systems Plymouth e indirizzo, luogo di fabbricazione	✓	✓	✓
Marchio depositato BD Vacutainer PPT™	✓	✓	✓
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 “ $\infty$ ”)	✓	✓	✓
Dicitura “STERILE” e modalità di sterilizzazione	✓	✓	✓
Condizioni di conservazione		✓	✓
Monouso	✓	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓	✓
Codice colore	Bianco madreperla		
Rappresentazione grafica della provetta		✓	
Quantità di provette contenute		✓	
Codice a barre primario (UCC/EAN 128): identificativo di prodotto		✓	✓
Istruzioni d’uso (illustrazioni)		✓	
Codice a barre secondario (UCC/EAN 128): quantità, data di scadenza, luogo di fabbricazione, n° di lotto.			✓

10. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione	12 mesi
	• Temperatura	4 – 25°C Mantenere le provette a temperatura ambiente per 24h prima dell’utilizzo.

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

12. Raccomandazioni d’utilizzo	PRELIEVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Il prelievo dev’essere eseguito con metodo sottovuoto, la provetta non dev’essere mai aperta.</li> <li>➤ Il braccio del paziente dev’essere inclinato verso il basso</li> <li>➤ Omogeneizzare delicatamente per inversione 8-10 vv.</li> <li>➤ Rispettare il rapporto sangue/additivo</li> </ul>
	ORDINE DI PRELIEVO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provetta senza additivi</li> <li>2. Provetta per gli studi di coagulazione (citratate/VES)</li> <li>3. Provette con anticoagulanti (PPT,eparina, EDTA)</li> </ol>

13. Trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo massimo prima della centrifugazione: 2 ore dal prelievo</li> <li>• Condizioni di centrifugazione:forza 1100 g ; durata= 10 minuti a temperatura ambiente in centrifuga a rotore basculante ( la conversione da “g” a “rpm” deve essere calcolata misurando il raggio della centrifuga stessa dal centro del rotore al fondo della provetta.)</li> <li>• Dopo centrifugazione il campione è stabile secondo le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 48 h a T° ambiente</li> <li>○ 72 h a 4 C°</li> <li>○ Può essere congelato fino a -80 C° in attesa dell’esecuzione dei tests di laboratorio(stabilità garantita per oltre due settimane). La barriera di gel è stabile anche quando sottoposta a cicli successivi di refrigerazione e scongelamento. Il plasma risulta essere libero da eritrociti e frazioni dell’emoglobina.</li> </ul> </li> </ul>
-----------------	--

14.Note

- Il prodotto PPT è stata la prima provetta per la ricerca dell'HCV RNA con metodiche di PCR o DNA approvata da F.D.A. con protocollo No. K972075

#### 15. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)

1. **VS5431** "Evaluation of the VACUTAINER® Brand PPT™ Tubes for HCV Viral Load Testing"
2. **VS5432** "Evaluation of the VACUTAINER® Brand PPT™ Tubes for HIV Viral Load Testing"
3. **VS5357** "Stability of Plasma HIV Viral Load in VACUTAINER® Plasma Preparation Tubes (PPT™) During Overnight Shipment"
4. **VS7403** "Sample Handling Parameters Affecting Performance of BD Vacutainer®PPT™ and Plus K2EDTATubes with the Roche AMPLICOR™ and COBAS AMPLICOR™ HIV-1 MONITOR® Test, v1.5 UltraSensitive and Standard Specimen Processing Procedures", 2005
5. M.Holodniy, I.Rainen, S.Herman, B.Y-Lieberman  
"Stability of Plasma Human Immunodeficiency Virus Load in Vacutainer PPT Plasma Preparation Tubes during overnight shipment"- Journal of Clinical Microbiology, Gennaio 2000
6. T.Elbeik,P.Nassons,P.Kipnis,B.Haller, V.L.Ng  
"Evaluation of the Vacutainer PPT Plasma Preparation Tube for use with the bayer versant assay for quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 RNA"- Journal of Clinical Microbiology, Agosto 2005