

1. Codice		363079		LOTTO 1 ID6	
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	⇒ 2,7 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		
	• Additivo	⇒ 0.3 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	<div>• Becton Dickinson & Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK)</div> <div>Certificazione:</div> <div>ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154)</div> <div>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>	
5. Sterilizzazione	<div>• Provetta sterile all’interno: 10⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato)</div> <div>• Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma da Cobalto 60) e dichiarate sterili internamente in conformità alla direttiva europea EN ISO 11137</div>				
6. Conformità	<div>• Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro Non Annex II (direttiva 98/79/CE)</div> <div>• Norme ISO 6710:1995 e EN 14820:2003</div>				
7. Safety MDS		⇒ VS 8020010			
8. Codice CND		⇒ W050101010201			



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	Azzurro	Azzurro
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	9 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 μ l) (raccomandazioni NCCLS) ⇒ Separazione del plasma: entro le 2 ore dal prelievo

13. Note

- Le nuove provette BD Plus con sodio citrato tamponato sono le uniche attualmente disponibili a presentare tutti i seguenti vantaggi:
 - ⇒ 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.

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

1. VS5937 "Evaluation of 0.129 M 2.7 and 1.8 mL BD Vacutainer™ Plus Sodium Citrate Tubes Using The Electra 1400C™ Analyze"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2001

5. A. Tripodi, P.M. Mannucci.

"How to evaluate 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

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