

1. Codice		367869		
2. Descrizione		<div><div></div><div><div>Provetta VACUTAINER® Plus con Eparina di Sodio e chiusura di sicurezza HEMOGARD®</div><div>Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, con eparina di litio, per analisi su plasma.</div></div></div>		
3. Caratteristiche	• Dimensioni	⇒ 13 mm x 75 mm		
	• Volume di aspirazione	⇒ 4 ml		
	• Materiali	⇒ Provetta	PET (Polietilene Teraftalato) Pareti interne non siliconate	
		⇒ 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	Verde	
	• Additivo	⇒ Eparina di Sodio: 68 IU, coating in forma liofila (origine: mucosa intestinale suina) libera da fenolo.		
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>FM 28628 ISO 9001 EN 46001</div><div>EMS 37154 ISO 14001</div><div>MARK APPROVED CE 00362</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		⇒ VS8020016		
8. Codice CND		⇒ W050101010201		



9. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	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 “2”)	✓	✓	✓
Dicitura “STERILE” e modalità di sterilizzazione	✓	✓	✓
Condizioni di conservazione		✓	✓
Monouso	✓	✓	✓
Volume di aspirazione	✓	✓	✓
Codice colore	verde	verde	verde
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.			✓

10. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione	16 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 3 minuti ⇒ Omogeneizzare delicatamente per inversione (8 o 10 volte) le provette con additivo
• Ordine di prelievo	1) Flacons emoculturali 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,...)
• Trattamento	⇒ Tempo minimo prima della centrifugazione: nessuno ⇒ Tempo massimo prima della centrifugazione: 2 ore dopo il prelievo ⇒ Condizioni di centrifugazione: forza ≤1300 g; durata = 10 min (Non superare la forza indicata) ⇒ Effettuare la separazione del plasma dal coagulo entro le 2 ore successive al prelievo
• Conservazione del campione	⇒ Siero separato dal coagulo : <ul style="list-style-type: none"> • tempo di conservazione ≤ 8h: conservare il campione a 22°C • tempo di conservazione > 8h e ≤ 48h: conservare il campione a + 4°C • tempo di conservazione > 48h: conservare il campione a - 20°C

13. Note	<ul style="list-style-type: none"> • Provetta non indicata per il dosaggio del sodio • Il tempo di conservazione del campione citato è una indicazione generale • 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 es. Fenolo) La presenza di questi additivi può però causare interferenze in ambito analitico. L'Eparina liofila utilizzata nella provette Vacutainer® non contiene conservanti poichè prodotta in condizioni rigorosamente controllate. Un Certificato di Qualità, disponibile su richiesta, attesta e conferma quanto esposto
14. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)	
<p>1. <u>VS5247</u> "VACUTAINER Brand PLUS Sodium Heparin Tubes:Comparison with Glass Sodium Heparin Tubes for Visual Perfomance and Chemistry Analytes" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes,NJ 07417, 1996</p> <p>2. <u>VS7584</u> "Heparin Plasma Testing in Clinical Chemistry" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes,NJ 07417, 2006</p>	