





1. Codice		366880		
2. Descrizione		<div></div> <div>Provetta VACUTAINER® SST™ II <i>Advance</i> con <b>gel separatore e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™</b> 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	13 mm x 75 mm		
	• Volume di aspirazione	3.5 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	
		⇒ Ulteriori colori richiesti:	Vedi nota per gara Intercent-ER (*)	
	• Attivatore di coagulazione	⇒ Gel ACRILICO inerte ⇒ Silice micronizzata		
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) Ente certificatore : BSI (0086)		<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) in conformità con la direttiva europea EN ISO 11137 Dichiarate Sterili internamente e conformi 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 8020006		
8. Codice CND		W050101010201		

9. 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 “ $\infty$ ”)	✓	✓	✓
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.			✓

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

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

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

### 13. 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	●	-	●	●	●
	Tebramicina	●	●	●	●	●
	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.

(\*)Nota per gara  
Intercent-ER

- La medesima provetta è disponibile con chiusura BD Hemogard™ negli ulteriori colori richiesti:

Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (♦)	Codice fornitore definitivo <sup>1</sup>
	Rosso trasparente	S6880TR	362090
	Rosa	S6880P	362074
	Bianco	S6880W	362075
	Giallo	367957	367957
	Blu	368966	368966
	Ruggine	368965	368965

(♦) Identificativo di progetto per la customizzazione.

<sup>1</sup> Codice definitivo sul quale inviare ordini

#### 14. 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