

1. Codice	369032		
2. Descrizione	 <p>Provetta BD VACUTAINER® con attivatore di coagulazione (silice micronizzata) e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™ Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, siliconata, con attivatore di coagulazione, per analisi su siero.</p>		
3. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni Volume di aspirazione Materiali Attivatore di coagulazione 	<p>⇒ 13 mm x 75 mm</p> <p>⇒ 4 ml</p> <p>⇒ Provetta</p> <p>⇒ Etichetta</p> <p>⇒ Chiusura</p> <p>⇒ colore</p> <p>⇒ Ulteriori colori richiesti:</p> <p>⇒ Micro-particelle di silicio depositate sulle pareti interne</p>	<p>PET (Polietilene Teraftalato) Rivestimento specifico delle pareti interne</p> <p>Carta</p> <p>Chiusura HEMOGARD®: Tappo in gomma (clorobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20), "latex free".Tappo siliconato</p> <p>Rosso</p> <p>Vedi nota per gara Intercent-ER (*)</p>
4. Fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> Becton Dickinson & Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK) 		
5. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Certificazione ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154) ISO 13485:2003 (Certificato no. FM 79169) Ente certificatore : BSI (0086) 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	<ul style="list-style-type: none"> Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro Non Annex II (direttiva 98/79/CE) Norme ISO 6710:1995 e EN 14820:2003 		
7. Safety MDS	⇒ VS 8020032		
8. Codice CND	⇒ W050101010201		



9. Indicazioni riportate in etichetta (<i>simboli secondo la normativa EN 980</i>)	Provetta	Confez.	Imballo
BD Vacutainer Systems Preamerical 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 “ ∞ ”)	✓	✓	✓
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	<ul style="list-style-type: none"> Scadenza dalla data di produzione Temperatura 	16 mesi 4 - 25°C
-------------------	--	---------------------

11. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> Confezione da 100 provette Unità di vendita: Imballo da 10 x 100 provette
---------------------	--

12. Raccomandazioni d'utilizzo	
<ul style="list-style-type: none"> 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 (5 volte)
<ul style="list-style-type: none"> Ordine di prelievo 	1) Flaconi emocolturali 2) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e) 3) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citrate / VES / DIATUBE® -H) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) ⇒ Le provette con silice micronizzata sono considerate come provette con additivo.
<ul style="list-style-type: none"> Trattamento 	⇒ Tempo minimo prima della centrifugazione: 30 minuti prima del prelievo ⇒ Tempo massimo prima della centrifugazione: 2 ore dopo il prelievo ⇒ Condizioni di centrifugazione: forza ≤ 1300 g; durata = 10 min ⇒ Effettuare la separazione del siero dal coagulo entro le 2 ore successive al prelievo
<ul style="list-style-type: none"> 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. Commenti	<p><u>Limitazioni:</u> <u>Gruppi sanguigni:</u> le convalide concernenti queste applicazioni sono incomplete, BD Vacutainer® Systems raccomanda di verificare l'assenza di interferenze legate alla provetta per questi dosaggi: <u>Dosaggi d'oligo elementi in tracce:</u> l'impiego di questa provetta non è consigliato. Per questo tipo di determinazioni, BD Vacutainer Systems® raccomanda l'uso di una provetta specifica (codice: 368380 - 368381 - 367735).</p>
--------------	--

14. (*)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 ¹
	Arancio	S90320	362081
	Rosso trasparente	S9032TR	362080
	Rosa	368813	368813

(♦) Identificativo di progetto per la customizzazione.

¹ Codice definitivo sul quale inviare ordini

15. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)
<p>1. VS7033-PLUS "Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes Compared with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2003</p> <p>2. VS7253 "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Select Cardiac Markers" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2004</p> <p>3. VS7266 "A Multi-site Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes for Immunohematology Parameters" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2004</p> <p>4. VS7273-1 "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes and BD Vacutainer® Serum Glass Tubes For ToRCH Immunoassays" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2006</p> <p>5. VS7276 "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus 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</p> <p>6. VS7593 "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Ischemia Modified Albumin (IMA®)" - Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2006</p> <p>7. D.J. Zhang, R.K. Elswick, W. Greg Miller, J.L. Bailey "Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry laboratory results"- CLIN.CHEM., 44:6, 1325-1333 (1998)</p>