






1. Codice		367896		
2. Descrizione		<div></div> <div>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.</div>		
3. Caratteristiche	• Dimensioni	⇒ 16 mm x 100 mm		
	• Volume di aspirazione	⇒ 10 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 siliconato	
		⇒ Colore	Rosso	
• Attivatore di coagulazione	⇒ Micro-particelle di silicio depositate sulle pareti interne			
4. Fabbrikante	• 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 ⁻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		⇒ VS 8020032		
8.Codice CND		⇒ W050101010201		

7. 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.			✓

8. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione	24 mesi
	• Temperatura	4 - 25°C

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

10. 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 (5 volte)
• Ordine di prelievo	1) Flaconi emocolturali 2) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e) 3) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citratate / VES / DIATUBE® -H) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) ⇒ Le provette con silice micronizzata sono considerate come provette con additivo.
• 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
• 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

12. Commenti

Limitazioni:

Gruppi sanguigni: le convalide concernenti queste applicazioni sono incomplete, BD Vacutainer Systems raccomanda di verificare l'assenza di interferenze legate alla provetta per questi dosaggi:
Dosaggi d'oligo elementi in tracce: l'impiego di questa provetta non è consigliato. Per questo tipo di determinazioni, BD Vacutainer Systems raccomanda l'uso di una provetta specifica (codice: 367735-368380 - 368381).

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

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
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
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
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
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
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
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)