

1. Codice	364664 (ex 368856)																			
2. Descrizione	 <p>Provetta VACUTAINER® EDTA K2 con chiusura di sicurezza HEMOGARD™ Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, con EDTA di-potassico, per analisi su sangue intero.</p>																			
3. Caratteristiche	<table border="1"> <tr> <td>• Dimensioni</td> <td>⇒ 13 mm x 75 mm</td> </tr> <tr> <td>• Volume di aspirazione</td> <td>⇒ 3 ml</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">• Materiali</td> <td>⇒ Provetta</td> <td>PET (Polietilene Teraftalato) Rivestimento specifico delle pareti interne</td> </tr> <tr> <td>⇒ Etichetta</td> <td>Carta</td> </tr> <tr> <td>⇒ Chiusura</td> <td>Chiusura HEMOGARD™: Tappo in gomma (clorobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20) "latex free".Tappo siliconato</td> </tr> <tr> <td>⇒ Colore</td> <td>Lilla</td> </tr> <tr> <td>⇒ Ulteriori colori richiesti:</td> <td>Vedi nota per gara Intercent-ER (*)</td> </tr> <tr> <td>• Additivo</td> <td colspan="2">⇒ EDTA K2: mg 5,4 - Coating</td> </tr> </table>		• Dimensioni	⇒ 13 mm x 75 mm	• Volume di aspirazione	⇒ 3 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	Lilla	⇒ Ulteriori colori richiesti:	Vedi nota per gara Intercent-ER (*)	• Additivo	⇒ EDTA K2: mg 5,4 - Coating	
• Dimensioni	⇒ 13 mm x 75 mm																			
• Volume di aspirazione	⇒ 3 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	Lilla																		
	⇒ Ulteriori colori richiesti:	Vedi nota per gara Intercent-ER (*)																		
• Additivo	⇒ EDTA K2: mg 5,4 - Coating																			
4. Fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> 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) 																			
5. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> 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	VS8020004																			
8. Codice CND	W050101010201																			

9. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	Provetta	Confez.	Imballo
BD Vacutainer Systems Preamanalytical 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	Lilla	Lilla	Lilla
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 16 mesi Temperatura 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 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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.
<ul style="list-style-type: none"> Ordine di prelievo 	<ol style="list-style-type: none"> Flaconi emocolturali Provetta/e per gli studi di coagulazione (citrata/e / VES / DIATUBE® -H) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e con e senza gel separatore) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Non prelevare una provetta citratata dopo una contenente altro anticoagulante
<ul style="list-style-type: none"> Trattamento 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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 µl) (raccomandazioni NCCLS) ⇒ Separazione del plasma: entro le 2 ore dal prelievo

<p>13. Note</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mentre l'attenzione ad un corretto rapporto sangue-additivo è comune per quanto attiene alla preparazione di campioni destinati alle indagini emocoagulative, non altrettanto si può affermare per quelli destinati ai test ematologici. Una concentrazione di EDTA superiore ai 2 mg per ml di sangue produce una sensibile alterazione della morfologia degli eritrociti e genera un artefatto pre-analitico in grado di influenzare la determinazione dell'MCV e dell'Ematocrito. Al contrario concentrazioni inferiori a 1,2 mg per ml di sangue possono risultare in una parziale aggregazione delle piastrine con conseguente alterazione dei parametri ad esse riferibili. • Le norme ISO 6710 fissano l'intervallo di concentrazione tra 1,2 e 2 mg di EDTA per ml di sangue: tutte le provette Vacutainer™ con EDTA rispettano rigidamente tale standard. 																
<p>(*)Nota per gara Intercent-ER</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La medesima provetta è disponibile con chiusura BD Hemogard™ negli ulteriori colori richiesti: <table border="1" data-bbox="419 663 1461 1182"> <thead> <tr> <th>Chiusura BD Hemogard™</th> <th>Colore</th> <th>Identificativo prodotto (◆)</th> <th>Codice fornitore definitivo¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Lilla trasparente</td> <td>368856T</td> <td>368856</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Giallo</td> <td>S8856Y</td> <td>362085</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rosa</td> <td>S8856P</td> <td>362072</td> </tr> </tbody> </table> <p>(◆) Identificativo di progetto per la customizzazione.</p>	Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (◆)	Codice fornitore definitivo ¹		Lilla trasparente	368856T	368856		Giallo	S8856Y	362085		Rosa	S8856P	362072
Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (◆)	Codice fornitore definitivo ¹														
	Lilla trasparente	368856T	368856														
	Giallo	S8856Y	362085														
	Rosa	S8856P	362072														

<p>14. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>VS7080-1</u> "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WBC Differential, and Reticulocyte Counts on the Sysmex™ SE-9000+RAM Hematology Analyzer" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes,NJ 07417, 2004 2. <u>VS7081-1</u> "Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WBC Differential Counts, and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-S™ Hematology Analyzer" Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1Drive, Franklin Lakes,NJ 07417, 2004 3. D. Brunson, D.Smith, A.Bak, E.Przyk, B.Sheridan, D.L.Muncer "Comparing hematology anticoagulants: K2EDTA vs K3EDTA" - Laboratory Hematology 1:112-119 4. E.M.Van Cott, Kent B. Lewandrowski, Svetal Patel, D.y. Grzybek, H.S.Patel, S.R.Fletcher, A. Kratz "Comparison of glass K3EDTA versus plastic K2EDTA blood –drawing tubes for complete blood counts, reticulocyte count and white blood cell differentials"- Laboratory Hematology 9:10-14, 2003