

1. Codice	<b>364660 (ex 368492)</b>		
2. Descrizione	 <p><b>Provetta BD VACUTAINER® con attivatore di coagulazione (silice micronizzata) e chiusura di sicurezza BD HEMOGARD™</b></p> <p>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"> <li>Dimensioni</li> <li>Volume di aspirazione</li> <li>Materiali</li> <li>Attivatore di coagulazione</li> </ul>	<p>⇒ 13 mm x 75 mm</p> <p>⇒ 2 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"> <li>Becton Dickinson &amp; Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK)</li> </ul>		
5. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificazione ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154) ISO 13485:2003 (Certificato no. FM 79169) Ente certificatore : BSI (0086)</li> <li>Provetta sterile all'interno: 10<sup>-6</sup> SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato)</li> <li>Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma da Cobalto 60) e dichiarate sterili internamente in conformità alla direttiva Europea EN ISO 11137</li> </ul>		
6. Conformità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro Non Annex II (direttiva 98/79/CE)</li> <li>Norme ISO 6710:1995 e EN 14820:2003</li> </ul>		
7. Safety MDS	⇒ VS 8020032		
8. Codice CND	⇒ W050101010201		









9. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	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 “ $\infty$ ”)	✓	✓	✓
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	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 (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 $\leq 1300$ 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"> <li>• tempo di conservazione <math>\leq 8</math>h: conservare il campione a 22°C</li> <li>• tempo di conservazione <math>&gt; 8</math>h e <math>\leq 48</math>h: conservare il campione a + 4°C</li> <li>• tempo di conservazione <math>&gt; 48</math>h: conservare il campione a - 20°C</li> </ul>

13. Note	<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: 367735 - 368380 - 368381).</p>																
(*)Nota per gara Intercent-ER	<div><div>• La medesima provetta è disponibile con chiusura BD Hemogard™ negli ulteriori colori richiesti:</div><table><tr><th>Chiusura BD Hemogard™</th><th>Colore</th><th>Identificativo prodotto (♦)</th><th>Codice fornitore definitivo<sup>1</sup></th></tr><tr><td></td><td>Arancio</td><td>S84920</td><td>362091</td></tr><tr><td></td><td>Rosso trasparente</td><td>368492T</td><td>368492</td></tr><tr><td></td><td>Rosa</td><td>S8492P</td><td>362092</td></tr></table></div> <div><p>(♦) Identificativo di progetto per la customizzazione.</p><p><sup>1</sup> Codice definitivo sul quale inviare ordini</p></div>	Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (♦)	Codice fornitore definitivo <sup>1</sup>		Arancio	S84920	362091		Rosso trasparente	368492T	368492		Rosa	S8492P	362092
Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (♦)	Codice fornitore definitivo <sup>1</sup>														
	Arancio	S84920	362091														
	Rosso trasparente	368492T	368492														
	Rosa	S8492P	362092														

14. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>VS7033-PLUS</b> "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</li> <li><b>VS7253</b> "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</li> <li><b>VS7266</b> "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</li> <li><b>VS7273-1</b> "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</li> <li><b>VS7276</b> "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</li> <li><b>VS7593</b> "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</li> <li>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)</li> </ol>