






| | | | | |
|--------------------|---|---|--|--|
| 1. Codice | | 368920 | | |
| 2. Descrizione | | <div></div> <div>Provetta VACUTAINER® Plus con Sodio Fluoruro e Potassio Ossalato con chiusura di sicurezza HEMOGARD™ Provetta per il prelievo di sangue venoso, sottovuoto, sterile, con antiglicolitico per la determinazione del glucosio su plasma</div> | | |
| 3. Caratteristiche | • Dimensioni | ⇒ 13 mm x 75 mm | | |
| | • Volume di aspirazione | ⇒ 2 ml | | |
| | • Materiali | ⇒ Provetta | PET (Polietilene Teraftalato) | |
| | | ⇒ Etichetta | Carta | |
| | | ⇒ Chiusura | Chiusura HEMOGARD™ : Tappo in gomma (bromobutile) ricoperto da scudo plastico (in polietilene di debole densità, Du Pont 20), “latex free”. Tappo interno rivestito da un film di lubrificante siliconico | |
| | | ⇒ Colore: | Grigio chiaro | |
| • Additivo | ⇒ Sodio Fluoruro: 5mg/provetta ⇒ Potassio Ossalato: 4mg /provetta | | | |
| 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- rilasciato da BSI) | | <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 | | ⇒ VS60300 | | |
| 8. Codice CND | | ⇒ W050101010201 | | |

| 9. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980) | 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 “  ”) | ✓ | ✓ | ✓ |
| Dicitura “STERILE” e modalità di sterilizzazione | ✓ | ✓ | ✓ |
| Condizioni di conservazione | | ✓ | ✓ |
| Monouso | ✓ | ✓ | ✓ |
| Volume di aspirazione | ✓ | ✓ | ✓ |
| Codice colore | Grigio chiaro | Grigio chiaro | Grigio chiaro |
| 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 paziente deve essere a digiuno ⇒ 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 (8 o 10 volte). |
| • Ordine di prelievo | 1) Flaconi emoculturali 2) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e) 3) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citratate / DIATUBE® -H) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) |
| • Trattamento | ⇒ Tempo minimo prima della centrifugazione: nessuno ⇒ Condizioni di centrifugazione: forza \leq a 1300g; durata=10 min. |
| • Conservazione del campione | ⇒ Determinazione del glucosio = entro le 48 ore dal prelievo. |

| | |
|----------|--|
| 13. Note | • Provetta specifica per il dosaggio del glucosio. |
|----------|--|

14. Principali fonti di Bibliografia (al 1/1/10)

1. VS7595 "An Evaluation of Lactate Stability over 24 Hours at Room Temperature in Various BD Vacutainer® Blood Collection Tubes Containing Glycolytic Inhibitor/Anticoagulant Combinations"
Becton Dickinson S.p.A, Direzione Medica, 1 Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, 2008
2. R.Astles, C.P.Williams, F.Sedor
"Stability of plasma Lactate in vitro in the presence of antiglycolytic agents"
CLIN. CHEM. 40/7, 1327-1330 (1994)