






1. Codice	368921		
2. Descrizione	 <p>Provetta VACUTAINER[®] 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.</p>		
3. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni Volume di aspirazione Materiali Additivo 	⇒ 13 mm x 75 mm ⇒ 4 ml ⇒ Provetta ⇒ Etichetta ⇒ Chiusura ⇒ colore	PET (Polietilene Teraftalato) Carta 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 grigio chiaro ⇒ Sodio Fluoruro: 10mg/provetta ⇒ Potassio Ossalato: 8mg /provetta
4. Fabbricante	• 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	• 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 (citrate / DIATUBE® -H) 4) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...)
• Trattamento	⇒ Tempo minimo prima della centrifugazione: nessuno ⇒ Condizioni di centrifugazione: forza ≤ 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)