



1. Codice	368815		
2. Descrizione	 <p>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.</p>		
3. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni Volume di aspirazione Materiali Attivatore di coagulazione 	<p>⇒ 13 mm x 100 mm</p> <p>⇒ 6 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"> Becton Dickinson & Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon (UK) 		
5. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Certificazione : ISO 14001:2004 (certificato no. EMS 37154) ISO 13485:2003 (Certificato no. FM 79169) Ente certificatore : BSI (0086) 		
6. Conformità	<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 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		



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	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	17 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 ≤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

13. Commenti	<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>
--------------	--

14. (*)Nota per gara Intercent-ER

- La medesima provetta è disponibile con chiusura BD Hemogard™ negli ulteriori colori richiesti:

Chiusura BD Hemogard™	Colore	Identificativo prodotto (♦)	Codice fornitore definitivo ¹
	Rosso trasparente	S8815TR	362082
	Rosa	368817	368817

(♦) Identificativo di progetto per la customizzazione.

¹ Codice definitivo sul quale inviare ordini

15. Principali fonti Bibliografiche (al 1/1/10)
<p>1. <u>VS7033-PLUS</u> "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</p> <p>2. <u>VS7253</u> "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</p> <p>3. <u>VS7266</u> "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</p> <p>4. <u>VS7273-1</u> "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</p> <p>5. <u>VS7276</u> "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</p> <p>6. <u>VS7593</u> "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</p> <p>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)</p>