

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το MagneTube™ συνδυάζει τη λειτουργικότητα μιας μαγνητικής Μικρής Ράβδου Ανάδευσης με πλαστική επικάλυψη με έναν Μικρό Σωλήνα Δοκιμής με επίπεδο πυθμένα και επικάλυψη σιλικόνης, σχεδιασμένο για τη συγκράτηση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) για δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Κατασκευασμένο για χρήση με το Συγκεντρωσίμετρο Αιμοπεταλίων PAP-8E ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 Συγκεντρωσίμετρων Αιμοπεταλίων, το MagneTube διασφαλίζει αξιόπιστη συγκράτηση του δείγματος, σταθερή ανάδευση και ακριβή οπτική ευθυγράμμιση καθ' όλη τη διάρκεια της επώασης και των διαδικασιών δοκιμής.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το MagneTube™ είναι ένας Μικρός Σωλήνας Δοκιμής μίας χρήσης με επικάλυψη σιλικόνης και ενσωματωμένη μαγνητική Μικρή Ράβδο Ανάδευσης με πλαστική επικάλυψη, προοριζόμενος για τη συγκράτηση και ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) ή Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Αντικαθιστά την ανάγκη για ξεχωριστή ράβδο ανάδευσης, απλοποιώντας την προετοιμασία της δοκιμής και διευκολύνοντας τη χρήση. Το MagneTube έχει σχεδιαστεί για χρήση με το Συγκεντρωσίμετρο Αιμοπεταλίων PAP-8E ή, όταν χρησιμοποιείται με προσαρμογείς μικρού όγκου, με τη Σειρά PAP-4 Συγκεντρωσίμετρων Αιμοπεταλίων.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Το MagneTube™ διασφαλίζει σταθερή ανάδευση και ασφαλή συγκράτηση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια μελετών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, γεγονός που είναι απαραίτητο για την ακριβή μέτρηση των αλλαγών στη διαπερατότητα του φωτός.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια, διαλύτες και δείγματα ελέγχου, το MagneTube υποστηρίζει την αξιολόγηση της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, διατηρώντας σωστή ανάδευση, συγκράτηση και οπτική ευθυγράμμιση του δείγματος εντός του συγκεντρωσίμετρου καθ' όλη τη διάρκεια της επώασης και της δοκιμής.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το MagneTube™ προσφέρει ένα σταθερό και ασφαλές περιβάλλον για δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP), ενσωματώνοντας σταθερή ανάδευση εντός σωλήνα δοκιμής με επίπεδο πυθμένα κατά τη διάρκεια δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Η σωστή συγκράτηση, ευθυγράμμιση και ανάδευση του δείγματος εντός του συγκεντρωσίμετρου αιμοπεταλίων είναι κρίσιμη για την εξασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων κατά την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, τη διερεύνηση πιθανών κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών αιμοπεταλίων ή την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας αντι-αιμοπεταλιακών θεραπειών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το MagneTube™ δεν προορίζεται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, πάθησης ή παραγόντων κινδύνου.

Το MagneTube λειτουργεί ως κρίσιμο εξάρτημα στη διαδικασία δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, προσφέροντας ασφαλή συγκράτηση και ομοιόμορφη ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP). Η σωστή ανάδευση, συγκράτηση και τοποθέτηση του δείγματος εντός του συγκεντρωσίμετρου αιμοπεταλίων υποστηρίζουν την παραγωγή ακριβών και αναπαραγώγιμων καμπυλών συσσωμάτωσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια και δείγματα ελέγχου για την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Το MagneTube™ έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με ημιαυτόματα και αυτόματα Συγκεντρωσίμετρα Αιμοπεταλίων με Μετάδοση Φωτός. Προορίζεται για χρήση με το Συγκεντρωσίμετρο Αιμοπεταλίων PAP-8E, ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 Συγκεντρωσίμετρων Αιμοπεταλίων.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν καθιερωμένα πρωτογενή πρότυπα για το MagneTube™. Κάθε μονάδα κατασκευάζεται για μία μόνο χρήση, προκειμένου να εξασφαλίζει σταθερή συγκράτηση και ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP). Η σωστή συγκράτηση, τοποθέτηση και ανάδευση του δείγματος συμβάλλουν στην αναπαραγωγιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Το MagneTube διατίθεται σε μία συσκευασία που περιέχει 50 μονάδες μίας χρήσης. Κάθε μονάδα αποτελείται από σιλικόνιο σωλήνα δοκιμής μικρού όγκου με επίπεδο πυθμένα (7,25 x 55 mm), ο οποίος είναι προφορτωμένος με μαγνητική Μικρή Ράβδο Ανάδευσης με πλαστική επικάλυψη.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα δοκιμής παρασκευάζεται από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο. Στις συνήθεις δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, το δοκιμαζόμενο δείγμα είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP), ενώ το δείγμα λευκού είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP). Στις Δοκιμές Συν-παράγοντα Ριστοκετίνης (Ristocetin Cofactor Assays), το δοκιμαζόμενο δείγμα είναι PPP, ενώ το λευκό δείγμα αποτελείται από Λυοφιλοποιημένα Αιμοπετάλια ανασυσταθέντα σε TRIS Ρυθμιστικό Διάλυμα (TBS).

Το MagneTube™ προορίζεται για χρήση με ανθρώπινο ή ζωικό πλάσμα σε δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται με βάση τη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό συσσωμάτωσης σε σύγκριση με το λευκό δείγμα.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΥΠΟ ΔΟΚΙΜΗ

Το MagneTube™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) που προέρχονται τόσο από ανθρώπινες όσο και από ζωικές πηγές.

Η επικράτηση και η συχνότητα εμφάνισης διαταραχών της λειτουργίας των αιμοπεταλίων ή η χρήση αντι-αιμοπεταλιακών φαρμάκων ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, αλλά δεν επηρεάζουν τη χρήση του MagneTube.

- Άνθρωπος: Η επικράτηση και η συχνότητα εμφάνισης κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων, επίκτητων δυσλειτουργιών αιμοπεταλίων και η χρήση αντι-αιμοπεταλιακών φαρμάκων διαφέρουν μεταξύ των ανθρώπινων πληθυσμών.
- Ζώο: Η επικράτηση και η συχνότητα εμφάνισης καταστάσεων που σχετίζονται με τα αιμοπετάλια διαφέρουν ανάλογα με το είδος του ζώου.

**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΖΩΝΤΑΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ
(IN VITRO DIAGNOSTIC)**

Το MagneTube™ προορίζεται για διάγνωση εκτός του ζωντανού οργανισμού (in vitro) ως εξάρτημα μίας χρήσης σε δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και δεν προορίζεται για ένεση, κατάποση ή άμεση επαφή με ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το MagneTube™ προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το MagneTube™ παρέχει σταθερή συγκράτηση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) στους 37°C κατά τη διάρκεια των δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Η σωστή τοποθέτηση και ανάδευση εντός του συγκεντρωσίμετρου διασφαλίζουν ακριβή οπτική ευθυγράμμιση και συνεπή παρουσίαση του δείγματος, στοιχεία που είναι απαραίτητα για την αξιόπιστη μέτρηση των αλλαγών στη διαπερατότητα του φωτός καθώς τα αιμοπετάλια συσσωματώνονται.

Το MagneTube υποστηρίζει τις βέλτιστες συνθήκες για την ακριβή καταγραφή της ενεργοποίησης και συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων με τη χρήση του συγκεντρωσίμετρου αιμοπεταλίων.

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΛΙΜΠΡΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Το MagneTube™ δεν απαιτεί πρότυπα καλιμπραρίσματος ή δείγματα ελέγχου. Η ορθή λειτουργία διασφαλίζεται μέσω της σταθερής ποιότητας κατασκευής και της επαληθευμένης απόδοσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το MagneTube™ θα λειτουργήσει όπως ορίζεται όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Είναι προϊόν μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Η ακατάλληλη χρήση ή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τη συνέπεια και την αξιοπιστία των δοκιμών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

REF 107046: 1 Κουτί με 50 μονάδες MagneTube (7,25 x 55 mm η καθεμία)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων
- Καθαρό Νερό (Απεσταγμένο, Απιονισμένο, Ποιότητας Αντιδραστήριου), pH 5,3 – 7,2 για ανασύσταση
- Ρυθμιστικό Διάλυμα TRIS (TBS) ή Φυσιολογικός Ορός 0,85% για αραιώσεις

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΟΡΟΥ ΑΠΟ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.**

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- Συγκεντρωσίμετρο Αιμοπεταλίων PAP-8E ή Συγκεντρωσίμετρα Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4 (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό Πιπέταρισμα (Ηλεκτρονική Πιπέτα)
- Ακρες Πιπέτας (Pipette Tips) ②
- Πλαστικοί Σωλήνες Δειγμάτων και Καπάκια (για Αραιώσεις) ②

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΗ, ΟΠΩΣ ΤΑ MAGNETUBE, ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ, ΟΙ ΡΑΒΔΟΙ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ, ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΠΑΚΙΑ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ.**

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

-  Το MagneTube δεν απαιτεί προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.
-  Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε το MagneTube σε θερμοκρασία μεταξύ -20°C και 40°C στην αρχική του συσκευασία.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

-  Το MagneTube™ δεν είναι στείρο προϊόν. Χειριστείτε το με καθαρά γάντια και χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για την αποφυγή επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Φοράτε ΜΑΠ (Μέσα Ατομικής Προστασίας) σύμφωνα με τις πολιτικές και πρακτικές του εργαστηρίου κατά το χειρισμό του MagneTube™.
-  Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δειγμάτων και πρότυπων.
-  Χρησιμοποιείτε το MagneTube μόνο για μία χρήση· μην το επαναχρησιμοποιείτε για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση.
-  Χειριστείτε το MagneTube φορώντας γάντια, ώστε να αποφύγετε δακτυλικά αποτυπώματα που μπορεί να επηρεάσουν τη φωτεινή διαδρομή και να μειώσουν την ακρίβεια της δοκιμής.
-  Χειριστείτε το MagneTube προσεκτικά για να αποφύγετε την φθορά της επικάλυψης σλικόνης, η οποία μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του.
-  Αποθηκεύστε το MagneTube στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να διατηρείται η καθαρότητα και η ακεραιότητά του.
-  Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο MagneTube σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΟΙΚΟΙ.**

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το MagneTube™ δεν περιέχει μολυσματικά υλικά. Ωστόσο, τα δείγματα και τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται με το MagneTube πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τυπικές βιοασφαλείς προφυλάξεις.

Μετά τη δοκιμή, όλα τα δείγματα, τα πρότυπα και τα χρησιμοποιημένα MagneTube πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Το MagneTube™ δεν απαιτεί τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ (ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – IFU) ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΟΥ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-8E Η ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.**
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ MAGNETUBE™ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΕΙΡΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΤΟ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΟ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΟΝΤΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΚΑ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΑ Η ΛΕΚΕΔΕΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΥΝ ΣΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΦΩΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ.**

- Αφαιρέστε ένα μόνο MagneTube™ από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας καθαρά γάντια ή στείρες λαβίδες.
- Επιστημάνετε το MagneTube σύμφωνα με το εφαρμοσμένο πρωτόκολλο δοκιμής

- Τοποθετήστε το επισημασμένο MagneTube στο συγκεντρωσίμετρο ή στη συγκεκριμένη θέση δοκιμής του οργάνου, όπως ορίζεται από το πρωτόκολλο δοκιμής.
- Πιπιτάρτε τον απαιτούμενο όγκο πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) ή πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια (PPP) στο
- MagneTube, όπως προβλέπεται στις οδηγίες της δοκιμής.
- Χρησιμοποιήστε κάθε MagneTube μόνο μία φορά. Απορρίψτε το αμέσως μετά τη δοκιμή για να αποφύγετε την επιμόλυνση ή την αλλοίωση των αποτελεσμάτων.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ασπιρίνης ή προϊόντων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, για 7 – 10 ημέρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Η κατανάλωση λιπαρών τροφών, γαλακτοκομικών προϊόντων και το κάπνισμα θα πρέπει να αποφεύγονται για 12 ώρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΥΝΕΝΝΟΗΣΗ ΜΕ ΙΑΤΡΟ ΠΡΙΝ ΓΙΝΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ.**

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ (ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – IFU) ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΟΥ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-8E Η ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.**

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ MAGNETUBE™ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΕΙΡΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΤΟ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΙΜΕΤΡΟ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΟΝΤΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΚΑ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΑ Η ΛΕΚΕΔΕΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΥΝ ΣΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΦΩΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ.**

 **ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΥΠΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.**

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το MagneTube™ είναι προϊόν μίας χρήσης, σχεδιασμένο να συγκρατεί και να αναδύει με ασφάλεια δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Για τη διασφάλιση της συνολικής απόδοσης και συνέπειας του συστήματος δοκιμών, θα πρέπει να δοκιμάζεται δείγμα γνωστού δότη σύμφωνα με το πρότυπο πρωτόκολλο συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων του εκάστοτε εργαστηρίου.

Ο ποιοτικός έλεγχος του MagneTube βασίζεται στον σωστό χειρισμό και τη χρήση του σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να επαληθεύει την απόδοση ολόκληρου του συστήματος δοκιμής – συμπεριλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, των οργάνων και των εξαρτημάτων όπως το MagneTube – και να καθορίζει αποδεκτά εύρη ελέγχου βάσει του πληθυσμού των ασθενών του.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το MagneTube™ παρέχει σταθερή συγκράτηση και ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της επώασης και των δοκιμών, διασφαλίζοντας τη σωστή τοποθέτηση του δείγματος εντός του συγκεντρωσίμετρου.

Η σωστή χρήση του MagneTube υποστηρίζει την ακριβή μέτρηση της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, διατηρώντας σταθερή ευθυγράμμιση του δείγματος και ελαχιστοποιώντας τη μεταβλητότητα λόγω χειρισμού.

Αν και το MagneTube δεν επηρεάζει άμεσα τα πρότυπα συσσωμάτωσης, ο ρόλος του είναι κρίσιμος για την επίτευξη αξιόπιστων και αναπαραγώγιμων αποτελεσμάτων δοκιμών με το Συγκεντρωσίμετρο Αιμοπεταλίων PAP-8E ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 Συγκεντρωσίμετρων Αιμοπεταλίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το MagneTube™ έχει σχεδιαστεί για να παρέχει σταθερή και συνεπή συγκράτηση και ανάδευση του δείγματος κατά τη διάρκεια των δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, αλλά δεν επηρεάζει τη βιολογική αντίδραση καθαυτή.

Η ακατάλληλη χρήση, όπως η επαναχρησιμοποίηση σωλήνων ή ο εσφαλμένος χειρισμός, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του δείγματος και να οδηγήσει σε μη συνεπή ή αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Η ποιότητα των αποτελεσμάτων της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα του δείγματος, η απόδοση των αντιδραστηρίων και η βαθμονόμηση του οργάνου.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το MagneTube χρησιμοποιείται ως προϊόν μίας χρήσης και ότι τα δείγματα χειρίζονται σύμφωνα με τα καθορισμένα πρωτόκολλα.

Σε περίπτωση μη συνεπών αποτελεσμάτων δοκιμής, συνιστάται επαλήθευση με νέο δείγμα και σωστή χρήση του MagneTube.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα εργαστήρια θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το MagneTube™ χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης για τη διατήρηση της ακεραιότητας της δοκιμής.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το MagneTube™ έχει σχεδιαστεί για να προσφέρει συνεπή και αξιόπιστη συγκράτηση και ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια των δοκιμών συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Η σωστή χρήση εξασφαλίζει ακριβή τοποθέτηση του δείγματος εντός του συγκεντρωσιμέτρου, η οποία είναι απαραίτητη για ακριβείς μετρήσεις της μετάδοσης φωτός.

Αν και το MagneTube δεν επηρεάζει άμεσα τη δυναμική της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, ο εσφαλμένος χειρισμός ή η εταναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγιμότητα της δοκιμής και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

Η συνεπής χρήση άθικτων, μίας χρήσης MagneTube ελαχιστοποιεί τη μεταβλητότητα που σχετίζεται με τη συγκράτηση και την ανάδευση του δείγματος. Τα εργαστήρια θα πρέπει να παρακολουθούν τη συνολική απόδοση του συστήματος δοκιμής, αναγνωρίζοντας ότι η μεταβλητότητα στα αποτελέσματα συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων μπορεί να προκύψει από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα των αντιδραστηρίων, η βαθμονόμηση των οργάνων και ο χειρισμός των δειγμάτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Bio/Data Corporation. Platelet Aggregation Profiler, Model PAP-8E Manual (IFU). Horsham, PA.
- Bio/Data Corporation. PAP-4 Series Platelet Aggregation Profiler Operator Manual. Horsham, PA.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol. 1963 Aug;168(1):178–95.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, et al. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. J Thromb Haemost. 2013;11(4):1183–1189.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Platelet Function Testing by Aggregometry; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. Ann Clin Lab Sci. 1972 Jan-Feb;2(1):63–74.
- Eichelberger JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. Bio/Data Corporation, Horsham, PA; 1984.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007;35(10 Suppl 2):S65–164.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός Εγγράφου: 107745 Αναθεώρηση: AA, Ιούλιος 2025

- Τροποποιήθηκαν οι Οδηγίες Δοκιμής
- Εφαρμόστηκαν οι Ρυθμιστικές Απαιτήσεις IVDR

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107609 Αναθεώρηση: AA

ΣΥΜΒΟΛΑ



Βιο-επικίνδυνο



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Σήμανση CE & καταχωρημένο προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης



In vitro διαγνωστική συσκευή



Βιομηχανικό



Πρέπει να διαβάσετε



Μη αποστειρωμένο



Μόνο για μία χρήση



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ηνωμένο Βασίλειο Σήμανση & Καταχωρημένο Προϊόν



Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου

Για έναν πλήρη κατάλογο προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο www.biodatacorp.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας.

Η ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ BIO/DATA CORPORATION ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ, ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ. ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΤΙ ΘΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η BIO/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ Η BIO/DATA CORPORATION ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 ΗΠΑ

Παγκόσμιος: +1 215-441-4000
ΗΠΑ: 1-800-257-3282
FAX σε όλο τον κόσμο +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



107046



BIO/DATA
CORPORATION

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΠΕΡΗΦΑΝΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen ΓΕΡΜΑΝΙΑ



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

MAGNETUBE INSTRUCTIONS FOR USE # 107745 REV AA GREEK

