

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MagneTube™ combina la funcionalidad de un bastoncillo de agitación micro recubierto de plástico con un micro tubo de ensayo de fondo plano recubierto de silicona, diseñado para contener muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) para pruebas de agregación plaquetaria. Diseñado para su uso con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o con adaptadores de microvolumen en los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4, MagneTube garantiza una contención segura de la muestra, una agitación constante y una alineación óptica precisa durante los procedimientos de incubación y prueba.

PROPÓSITO PREVISTO

MagneTube™ es un micro tubo de ensayo recubierto de silicona de un solo uso con un bastoncillo de agitación magnético integrado recubierto de plástico, destinado a contener y agitar muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) o Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas de agregación plaquetaria. Elimina la necesidad de un bastoncillo de agitación separado, simplificando la preparación de la prueba y mejorando su facilidad de uso. MagneTube está diseñado para su uso con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o, cuando se utiliza con adaptadores de microvolumen, con los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

MagneTube™ garantiza una agitación constante de la muestra y una contención segura de las muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante los estudios de agregación plaquetaria, lo cual es esencial para medir con precisión los cambios en la transmisión de luz. Utilizado junto con reactivos, diluyentes y muestras de control, MagneTube contribuye a la evaluación de la agregación plaquetaria al mantener una agitación adecuada, una contención segura y una alineación óptica precisa dentro del agregómetro durante toda la incubación y prueba.

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

MagneTube™ proporciona un entorno estable y seguro para muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) al integrar una agitación constante dentro de un tubo de ensayo de fondo plano durante las pruebas de agregación plaquetaria. Una contención, alineación y agitación adecuadas de la muestra dentro del agregómetro plaquetario son fundamentales para obtener resultados fiables al evaluar la función plaquetaria, investigar posibles trastornos plaquetarios hereditarios o adquiridos, o monitorear la eficacia de terapias antiplaquetarias.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

MagneTube™ no está destinado a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

MagneTube funciona como un accesorio fundamental en el proceso de pruebas de agregación plaquetaria al contener y agitar de forma segura muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP). Una agitación adecuada, junto con una correcta contención y posicionamiento de la muestra dentro del agregómetro plaquetario, contribuye a la generación de curvas de agregación precisas y reproducibles, que se utilizan junto con reactivos y controles para evaluar la función plaquetaria.

AUTOMATIZACIÓN

MagneTube™ está diseñado específicamente para su uso con agregómetros de agregación plaquetaria por transmisión de luz, tanto semiautomatizados como automatizados. Está destinado para su uso con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o, con adaptadores de microvolumen, con los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios establecidos para MagneTube™. Cada unidad está fabricada para un solo uso con el fin de proporcionar una contención y agitación consistentes de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP). Una adecuada contención, posicionamiento y agitación de la muestra contribuyen a la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados de las pruebas.

MagneTube se presenta en una caja que contiene 50 unidades de un solo uso. Cada unidad consiste en un micro tubo de ensayo silicizado de fondo plano (7,25 x 55 mm) precargado con un bastoncillo de agitación magnético recubierto de plástico.

TIPO DE MUESTRA

La muestra de prueba se prepara a partir de sangre total anticoagulada con citrato de sodio. En las pruebas rutinarias de agregación plaquetaria, la muestra de prueba es Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y el blanco de prueba es Plasma Pobre en Plaquetas (PPP). Para los Ensayos del Cofactor de Ristocetina, la muestra de prueba es Plasma Pobre en Plaquetas (PPP), mientras que el blanco de prueba consiste en Plaquetas Liofilizadas reconstituidas en Solución Salina Tamponada con TRIS (TBS).

MagneTube™ está destinado para su uso con plasma humano o animal en pruebas de agregación plaquetaria. Los resultados se evalúan en función de la concentración, el grado y la velocidad de agregación en comparación con el blanco.

POBLACIÓN DE PRUEBA

MagneTube™ está diseñado para su uso con muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) derivadas de fuentes humanas y animales. La prevalencia e incidencia de trastornos de la función plaquetaria o el uso de medicamentos antiplaquetarios pueden influir en los resultados de las pruebas de agregación plaquetaria, pero no afectan el uso de MagneTube.

- Humano: La prevalencia e incidencia de trastornos plaquetarios hereditarios, disfunciones plaquetarias adquiridas y el uso de medicamentos antiplaquetarios varían entre las poblaciones humanas.
- Animal: La prevalencia e incidencia de afecciones relacionadas con las plaquetas varían según la especie animal.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

MagneTube™ está destinado para uso en diagnóstico in vitro como accesorio de un solo uso en pruebas de agregación plaquetaria. Es exclusivamente para uso profesional en laboratorio y no está destinado para inyección, ingestión ni contacto directo con pacientes.

USUARIO PREVISTO

MagneTube™ está destinado para uso profesional en laboratorio por personal calificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

MagneTube™ proporciona una contención estable de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) a 37 °C durante las pruebas de agregación plaquetaria. Un posicionamiento y una agitación adecuados dentro del agregómetro garantizan una alineación óptica precisa y una presentación consistente de la muestra, lo cual es esencial para una medición fiable de los cambios en la transmisión de luz a medida que las plaquetas se agregan. MagneTube contribuye a mantener condiciones óptimas para captar con precisión el proceso de activación y agregación plaquetaria utilizando el agregómetro plaquetario.

CALIBRADORES Y CONTROLES

MagneTube™ no requiere calibradores ni controles. Su funcionamiento adecuado se garantiza mediante una calidad de fabricación constante y un rendimiento verificado.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO

MagneTube™ funcionará según lo especificado cuando se utilice de acuerdo con las Instrucciones de Uso. Es un artículo de un solo uso y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. El manejo inadecuado o la reutilización pueden afectar la consistencia y fiabilidad de la prueba.

CONTENIDO PROPORCIONADO

REF	107046: 1 caja con 50 unidades de MagneTube (7,25 x 55 mm cada una)
-----	---

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Reactivos para Agregación Plaquetaria
- Agua Purificada (Destilada, Desionizada, Grado Reactivo), pH 5.3 – 7.2 para la reconstitución
- Solución Salina Tamponada con TRIS (TBS) o solución salina fisiológica al 0,85 % para diluciones



NOTA: EL USO DE SOLUCIÓN SALINA DE BANCO DE SANGRE PROVOCARÁ RESULTADOS ERRÓNEOS.

MATERIALES Y ACCESORIOS

- Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o Perfilador de Agregación Plaquetaria Serie PAP-4 (Siga las Instrucciones de Uso del Fabricante)Centrifuge
- Pipeta Electrónica
- Puntas para Pipeta ②
- Tubos de Muestra de Plástico y Tapas (para Diluciones) ②



NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO MAGNETUBES, TUBOS DE ENSAYO, BASTONCILLOS DE AGITACIÓN, TUBOS DE MUESTRA Y TAPAS SON PARA USO ÚNICO EXCLUSIVAMENTE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



MagneTube no requiere protección de temperatura durante el envío.



Al recibirlo, almacene MagneTube entre -20 °C y 40 °C en su envase original.

ESTERILIDAD



MagneTube™ no es un producto estéril. Manipúlelo utilizando guantes limpios y técnica aséptica para evitar la contaminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Utilice equipo de protección personal (EPP) de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular MagneTube™.



Siga las precauciones estándar al preparar especímenes y muestras de prueba.



Utilice MagneTube como un producto de un solo uso; no lo reutilice para evitar la contaminación cruzada.



Manipule MagneTube con guantes para evitar huellas dactilares que puedan interferir con la trayectoria de la luz y comprometer la precisión de la prueba.



Manipule MagneTube con cuidado para evitar dañar el recubrimiento de silicona, lo cual podría afectar su rendimiento.



Almacene MagneTube en su envase original hasta su uso para mantener la limpieza e integridad.



Deseche MagneTube usado de acuerdo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.



NOTA PARA EL USUARIO: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER NOTIFICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE ESTÉN ESTABLECIDOS EL USUARIO Y/O EL PACIENTE.

ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

MagneTube™ no contiene materiales infecciosos. Sin embargo, los especímenes y muestras utilizados con MagneTube deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse según las precauciones estándar de bioseguridad. Después de la prueba, todos los especímenes, muestras y MagneTubes usados deben desecharse conforme a las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

MagneTube™ no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno de laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO



NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E O DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA SERIE PAP-4 PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS.



NOTA: MAGNETUBE™ DEBE MANIPULARSE CON GUANTES Y COLOCARSE CUIDADOSAMENTE EN EL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PARA EVITAR HUELLAS DACTILARES O MANCHAS, LAS CUALES PUEDEN INTERFERIR CON LA TRAYECTORIA DE TRANSMISIÓN DE LUZ Y COMPROMETER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA.

- Retire un solo MagneTube™ del envase utilizando guantes limpios o pinzas estériles.
- Etiquete el MagneTube de acuerdo con el protocolo de prueba correspondiente.
- Coloque el MagneTube etiquetado en el agregómetro o en la posición de prueba específica del instrumento según lo indicado en el protocolo de prueba.
- Pipetee el volumen requerido de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) o Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) en el MagneTube según lo especificado en las instrucciones de la prueba.
- Utilice cada MagneTube una sola vez. Desechélo inmediatamente después de la prueba para evitar la contaminación o resultados comprometidos.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o productos que contengan aspirina, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas conocidos por afectar la función plaquetaria durante 7 a 10 días antes de la recolección de la muestra. Deben evitarse los alimentos grasos, productos lácteos y el consumo de tabaco durante las 12 horas previas a la recolección de la muestra.



NOTA: SE REQUIERE CONSULTA CON UN MÉDICO ANTES DE REALIZAR CUALQUIER CAMBIO EN LA MEDICACIÓN.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA / PREPARACIÓN DE MUESTRA / PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO



NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E O DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA SERIE PAP-4 PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS.



NOTA: MAGNETUBE™ DEBE SER MANIPULADO CON GUANTES Y COLOCADO CUIDADOSAMENTE EN EL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PARA EVITAR HUELLAS DACTILARES O MANCHAS, LAS CUALES PUEDEN INTERFERIR CON LA TRAYECTORIA DE TRANSMISIÓN DE LUZ Y COMPROMETER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA.



PRACTIQUE PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y ANÁLISIS. DESECHE OBJETOS PUNZOCORTANTES Y RESIDUOS BIOPELIGROSOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DEL LABORATORIO.

CONTROL DE CALIDAD

MagneTube™ es un artículo de un solo uso diseñado para contener y agitar de forma segura muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas de agregación plaquetaria. Para garantizar el rendimiento y la consistencia del sistema de prueba en su conjunto, se debe analizar una muestra de un donante conocido siguiendo el protocolo estándar de agregación plaquetaria del laboratorio. El control de calidad de MagneTube depende de su manipulación y uso adecuados conforme a las Instrucciones de Uso. Cada laboratorio debe verificar el rendimiento de todo el sistema de prueba, incluidos los reactivos, instrumentos y accesorios como MagneTube, y establecer rangos de control aceptables en función de su población de pacientes.

RESULTADOS

MagneTube™ proporciona una contención y agitación estables de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante la incubación y la prueba, garantizando una colocación adecuada de la muestra dentro del agregómetro. El uso correcto de MagneTube contribuye a una medición precisa de la agregación plaquetaria al mantener una alineación consistente de la muestra y minimizar la variabilidad por manipulación. Aunque MagneTube no influye directamente en los patrones de agregación, su función es fundamental para lograr resultados de prueba fiables y reproducibles con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o con adaptadores de microvolumen en los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

LIMITACIONES

MagneTube™ está diseñado para proporcionar una contención y agitación de muestras estable y consistente durante las pruebas de agregación plaquetaria, pero no influye en la reacción biológica en sí. Un uso inadecuado, como la reutilización de tubos o una manipulación incorrecta, puede comprometer la integridad de la muestra y dar lugar a resultados inconsistentes o poco fiables. La calidad de los resultados de la agregación plaquetaria depende de múltiples factores, incluidos la calidad de la muestra, el rendimiento de los reactivos y la calibración del instrumento. Los laboratorios deben asegurarse de que MagneTube se utilice como un artículo de un solo uso y que las muestras se manipulen conforme a los protocolos establecidos. Si los resultados de la prueba son inconsistentes, se recomienda la verificación con una nueva muestra y el uso adecuado de MagneTube.

VALORES ESPERADOS

Los laboratorios deben asegurarse de que MagneTube™ se utilice de acuerdo con las Instrucciones de Uso para mantener la integridad de la prueba.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

MagneTube™ está diseñado para proporcionar una contención y agitación consistentes y fiables de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas de agregación plaquetaria. Su uso adecuado garantiza una colocación precisa de la muestra dentro del agregómetro, lo cual es esencial para mediciones exactas de transmisión de luz. Aunque MagneTube no influye directamente en la cinética de la agregación plaquetaria, una manipulación inadecuada o su reutilización pueden afectar la reproducibilidad de la prueba y la precisión de los resultados. El uso constante de MagneTube de un solo uso y sin daños minimiza la variabilidad relacionada con la contención y agitación de la muestra. Los laboratorios deben monitorear el rendimiento general del sistema de prueba, reconociendo que la variabilidad en los resultados de agregación plaquetaria puede deberse a múltiples factores, incluidos la calidad de los reactivos, la calibración del instrumento y la manipulación de las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de documento: 107744 Revisión: AA, Julio de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
- Implementación de requisitos regulatorios IVDR

Traducido del documento n.º: 107609 Revisión: AA

**Para obtener un catálogo completo de productos,
visite nuestro sitio web en www.biodatacorp.com o comuníquese
con nuestro Departamento de Atención al Cliente.**

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE PRODUCTOS DE USO GENERAL Y PROFESIONAL EN LABORATORIO, DESTINADOS A INDUCIR Y REPORTAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. ESTE PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADO PARA FUNCIONAR SEGÚN LO DESCRITO EN SU ETIQUETADO, INCLUIDAS LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO HACE NINGUNA DECLARACIÓN NI OFRECE GARANTÍA, EXPRESA NI IMPLÍCITA, SOBRE LA CAPACIDAD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA CUALQUIER OTRO PROPÓSITO. EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE BIO/DATA CORPORATION POR DAÑOS CONSECUTIVOS DERIVADOS DE LA GARANTÍA EXPRESA ANTES MENCIONADA.

SÍMBOLOS



Peligroso para la salud



Número de catálogo



Precaución



Producto con marcado y registro CE



Consultar instrucciones de uso



Representante de la Unión Europea



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Fabricante



Leer obligatoriamente



No estéril



Uso único



Límites de temperatura



Producto marcado y registrado en el Reino Unido



Representante en el Reino Unido



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EE. UU.

Teléfono mundial: +1 215-441-4000
Teléfono EE.UU.: 1-800-257-3282
FAX EE.UU.: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



107046



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULLOSAMENTE FABRICADO EN LOS EE. UU.



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REINO UNIDO

MAGNETUBE INSTRUCTIONS FOR USE # 107744 REV AA SPANISH

