

PRODUKTBESCHREIBUNG

Micro-Rührstäbe sind Einweg-Magnetrührstäbe mit Kunststoffbeschichtung, die für eine konsistente und effiziente Rührung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) konzipiert sind. Optimiert für die Verwendung mit Mikro-Reagenzgläsern im PAP-8E Thrombozytenaggregometer oder mit Mikervolumen-Adaptoren in den PAP-4 Serien Thrombozytenaggregationsprofilen, fördern Micro-Rührstäbe eine uniforme Probenrührung während der Inkubations- und Testverfahren.

VERWENDUNGSZWECK

Micro-Rührstäbe sind Einweg-Rührstäbe mit Kunststoffbeschichtung, die zum Rühren von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) während der Inkubation und Testung bestimmt sind. Sie sind für die Verwendung mit Mikro-Reagenzgläsern im PAP-8E Thrombozytenaggregometer oder mit Mikervolumen-Adaptoren in den PAP-4 Serien Thrombozytenaggregationsprofilen konzipiert.

ERKENNUNG / MESSUNG

Micro-Rührstäbe gewährleisten eine gleichmäßige Rührung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) während der Testung, was für die genaue Messung der Lichtdurchlässigkeitsänderungen entscheidend ist. In Verbindung mit Reagenzien, Verdünnungsmitteln und Kontrollproben unterstützen sie die Beurteilung der Thrombozytenaggregation durch die Sicherstellung einer konsistenten Probenrührung.

PRODUKTFUNKTION

Micro-Rührstäbe gewährleisten eine ordnungsgemäße und gleichmäßige Rührung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) während der Thrombozytenaggregationsprüfung. Diese Rührung ist entscheidend, um zuverlässige Ergebnisse bei der Bewertung der Thrombozytenfunktion, der Untersuchung möglicher angeborener oder erworbener Thrombozytenerkrankungen sowie der Überwachung der Wirksamkeit von Thrombozytenhemmtherapien zu erhalten.

SPEZIFISCHE BEREITGESTELLTE INFORMATIONEN

Micro-Rührstäbe sind nicht zur Erkennung einer spezifischen Erkrankung, eines Zustands oder von Risikofaktoren bestimmt.

Micro-Rührstäbe dienen als entscheidende Komponente im Thrombozytenaggregationsprüfverfahren, indem sie eine gleichmäßige Probenrührung gewährleisten. Eine ordnungsgemäße Rührung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) während der Testung unterstützt die Erstellung genauer und reproduzierbarer Aggregationskurven, die zusammen mit Reagenzien und Kontrollproben zur Bewertung der Thrombozytenfunktion verwendet werden.

AUTOMATISIERUNG

Micro-Rührstäbe sind speziell für den Einsatz mit halbautomatischen und automatisierten Lichtdurchlässigkeits-Thrombozytenaggregometern entwickelt und für die Verwendung mit dem PAP-8E Thrombozytenaggregometer oder mit Mikervolumen-Adaptoren in den PAP-4 Serien Thrombozytenaggregationsprofilen optimiert.

QUALITÄT / MENGE

Für Micro-Rührstäbe gibt es keine festgelegten Primärstandards. Jeder Micro-Rührstab wird als Einwegprodukt hergestellt und ist darauf ausgelegt, eine konsistente Rührleistung bei der Verwendung mit thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) in der Thrombozytenaggregationsprüfung zu gewährleisten. Eine ordnungsgemäße Rührung trägt zur Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Testergebnisse bei.

Micro-Rührstäbe werden in zwei Kunststoffröhrchen verpackt, die jeweils 25 Rührstäbe enthalten, was insgesamt 50 Rührstäbe pro Set ergibt.

PROBENART

Die Testprobe wird aus mit Natriumcitrat antikoaguliertem Vollblut hergestellt. Bei routinemäßigen Thrombozytenaggregationsprüfungen ist die Testprobe thrombozytenreiches Plasma (PRP), und die Testkontrolle ist thrombozytenarmes Plasma (PPP). Für Ristocetin-Kofaktor-Assays ist die Testprobe thrombozytenarmes Plasma (PPP), während die Testkontrolle aus lyophilisierten Thrombozyten besteht, die in TRIS-gepufferter Kochsalzlösung (TBS) rekonstituiert wurden.

Micro-Rührstäbe sind für die Verwendung mit humanem oder tierischem Plasma bei der Thrombozytenaggregationsprüfung bestimmt. Die Ergebnisse werden anhand der Konzentration, des Ausmaßes und der Geschwindigkeit der Aggregation im Vergleich zur Kontrolle bewertet.

TESTPOPULATION

Makro-Rührstäbe sind für die Verwendung mit thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP) aus menschlichen und tierischen Quellen konzipiert. Die Häufigkeit und das Auftreten von Thrombozytenfunktionsstörungen oder die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern können die Ergebnisse der Thrombozytenaggregationsprüfung beeinflussen, beeinträchtigen jedoch nicht die Verwendung von Makro-Rührstäben.

- Menschlich: Die Prävalenz und Inzidenz angeborener Thrombozytenerkrankungen, erworbener Thrombozytenfunktionsstörungen sowie die Verwendung von Thrombozytenaggregationshemmern variieren in verschiedenen menschlichen Populationen.
- Tierisch: Die Prävalenz und Inzidenz thrombozytenbezogener Erkrankungen variiert je nach Tierart.

IN VITRO DIAGNOSTIK

Micro-Rührstäbe sind als Einweg-Zubehör für die in-vitro-diagnostische Anwendung bei der Thrombozytenaggregationsprüfung vorgesehen. Sie sind ausschließlich für den professionellen Laborgebrauch bestimmt und nicht für die Injektion, Einnahme oder den direkten Kontakt mit Patienten vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Micro-Rührstäbe sind für den professionellen Laborgebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt.

TESTPRINZIP

Micro-Rührstäbe sorgen bei 37 °C während der Thrombozytenaggregationsprüfung für eine gleichmäßige Rührung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) und thrombozytenarmem Plasma (PPP). Eine ordnungsgemäße Rührung gewährleistet die gleichmäßige Verteilung der Reagenzien und erhält die Probenhomogenität, was für die genaue Messung der Lichtdurchlässigkeitsänderungen bei der Thrombozytenaggregation unerlässlich ist. Micro-Rührstäbe schaffen optimale Bedingungen, damit der Thrombozytenaktivierungs- und Aggregationsprozess vom Thrombozytenaggregometer zuverlässig erfasst werden kann.

KALIBRATOREN UND KONTROLLEN

Micro-Rührstäbe benötigen keine Kalibratoren oder Kontrollen. Die ordnungsgemäße Funktion wird durch gleichbleibende Herstellungsqualität und Leistungsüberprüfung sichergestellt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES REAGENS

Micro-Rührstäbe erfüllen die spezifizierten Leistungsanforderungen, wenn sie gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet werden. Es handelt sich um Einweggeräte, die vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden müssen. Unsachgemäße Handhabung oder Wiederverwendung können die Konsistenz und Zuverlässigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

INHALT DES LIEFERUMFANGS




REF 105990: 2 Röhrchen mit jeweils 25 Micro-Rührstäben (insgesamt 50)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Thrombozytenaggregationsreagenzien
- Reinstwasser (destilliert, deionisiert, Reagenzienqualität), pH 5,3 – 7,2 zur Rekonstitution
- TRIS-gepufferte Kochsalzlösung (TBS) oder 0,85 % physiologische Kochsalzlösung für Verdünnungen

 **HINWEIS: DIE VERWENDUNG VON BLUTBANK-KOCHSALZLÖSUNG FÜHRT ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN.**


MATERIALIEN UND ZUBEHÖR

- PAP-8E Thrombozytenaggregometer oder PAP-4 Serie Thrombozytenaggregationsprofil (Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers)
- Mikro-Reagenzgläser (silikonisiert) 
- Zentrifuge
- Elektronische Pipette
- Pipettenspitzen 
- Kunststoff-Probenröhrchen und Deckel (für Verdünnungen) 

 **HINWEIS: EINWEGARTIKEL WIE TESTRÖHRCHEN, RÜHRSTÄBE, PROBENRÖHRCHEN UND DECKEL SIND AUSSCHLIESSLICH FÜR EINMALIGE VERWENDUNG BESTIMMT.**

LAGERUNG UND STABILITÄT

 Mikro-Rührstäbe benötigen während des Versands keinen besonderen Temperaturschutz.


 Nach Erhalt die Mikro-Rührstäbe in der Originalverpackung bei Temperaturen zwischen -20 °C und 40 °C lagern.

STERILITÄT


 Mikro-Rührstäbe sind kein steriles Produkt. Mit sauberen Handschuhen hantieren und aseptische Techniken anwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN


 Persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den Laborrichtlinien und -verfahren beim Umgang mit Mikro-Rührstäben tragen.


 Bei der Vorbereitung von Testproben und Proben die Standardvorsichtsmaßnahmen beachten.

 Mikro-Rührstäbe nur als Einwegprodukt verwenden; kein Wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

 Mikro-Rührstäbe sorgfältig behandeln, um Beschädigungen der Kunststoffbeschichtung zu vermeiden, da dies die Leistung beeinträchtigen kann.

 Mikro-Rührstäbe bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um Sauberkeit und Unversehrtheit zu gewährleisten.

 Gebrauchte Mikro-Rührstäbe gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien entsorgen.

 **HINWEIS FÜR DEN ANWENDER: JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT IST DEM HERSTELLER SOWIE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER PATIENT NIEDERGELASSEN IST, ZU MELDEN.**

STATUS INFEKTÖSER STOFFE

Mikro-Rührstäbe enthalten keine infektiösen Stoffe. Testproben und Proben, die mit den Mikro-Rührstäben verwendet werden, sind jedoch als potenziell infektiös zu betrachten und entsprechend den üblichen Biosicherheitsvorschriften zu handhaben. Nach der Testung müssen alle Proben, Testmaterialien und verwendeten Mikro-Rührstäbe gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien entsorgt werden.

SPEZIELLE EINRICHTUNGEN

Mikro-Rührstäbe erfordern keine speziellen Einrichtungen innerhalb eines Laborumfelds.

VORBEREITUNG FÜR DIE ANWENDUNG

 **HINWEIS: FÜR DETAILLIERTE ANWEISUNGEN SIEHE DAS BEDIENHANDBUCH (IFU) DES PAP-8E PLÄTTCHENAGGREGOMETERS ODER DES PAP-4 SERIES PLÄTTCHENAGGREGATIONSPROFILS.**


- Entnehmen Sie einen einzelnen Mikro-Rührstab aus der versiegelten Verpackung mit sauberen Handschuhen oder sterilen Pinzetten.
- Platzieren Sie den Mikro-Rührstab in das entsprechende Mikro-Test röhren, das entweder die plättchenreiche Plasma (PRP)- oder plättchenarme Plasma (PPP)-Probe enthält, entsprechend dem jeweiligen Testprotokoll.
- Stellen Sie sicher, dass der Mikro-Rührstab vor Beginn des Plättchenaggregations tests vollständig in der Probe eingetaucht ist.
- Verwenden Sie den Mikro-Rührstab nur einmal und entsorgen Sie ihn nach dem Test, um Kontaminationen zu vermeiden.

PATIENTENVORBEREITUNG

Patienten sollten darauf verzichten, Aspirin oder aspirinhaltige Medikamente und Produkte sowie andere Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel oder Energydrinks, die bekanntermaßen die Thrombozytenfunktion beeinflussen, 7–10 Tage vor der Probenentnahme einzunehmen. Der Verzehr von fettreichen Lebensmitteln, Milchprodukten und das Rauchen sollten 12 Stunden vor der Probenentnahme vermieden werden.

 **HINWEIS: VOR ÄNDERUNGEN DER MEDIKATION IST EINE RÜCKSPRACHE MIT EINEM ARZT ERFORDERLICH.**

PROBENTNAHME / PROBENVORBEREITUNG / TESTVERFAHREN

 **HINWEIS: REFERENZIEREN SIE DAS BEDIENHANDBUCH (IFU) DES PAP-8E PLÄTTCHENAGGREGOMETERS ODER DES PAP-4 SERIES PLÄTTCHENAGGREGATIONSPROFILERS FÜR DETAILLIERTE ANWEISUNGEN.**



BEFOLGEN SIE STANDARDVORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER PROBENTNAHME, PROBENVORBEREITUNG UND ANALYTISCHEN VERFAHREN. ENTSORGEN SIE SCHNITTKANTEN UND BIOLOGISCHEN ABFALL GEMÄSS DEN GELTENDEN VORSCHRIFTEN UND LABORRICHTLINIEN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mikro-Rührstäbe sind Einwegprodukte, die für eine gleichmäßige Rührung während der Plättchenaggregationsprüfung entwickelt wurden. Zur Sicherstellung der Gesamtleistung und Konsistenz des Testsystems sollte eine bekannte Spenderprobe gemäß dem standardmäßigen Plättchenaggregationsprotokoll des Labors getestet werden. Die Qualitätskontrolle der Mikro-Rührstäbe basiert auf sachgerechter Handhabung und Verwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen. Jedes Labor sollte die Leistung des gesamten Testsystems, einschließlich Reagenzien, Instrumenten und Zubehör wie Mikro-Rührstäben, überprüfen und akzeptable Kontrollbereiche auf Grundlage der eigenen Patientenschaft festlegen.

ERGEBNISSE

Mikro-Rührstäbe sorgen während der Inkubation und Testung für eine gleichmäßige Rührung von plättchenreichem Plasma (PRP) und plättchenarmem Plasma (PPP) und gewährleisten so eine einheitliche Vermischung von Reagenzien und Proben. Die sachgemäße Verwendung von Mikro-Rührstäben unterstützt eine genaue Messung der Plättchenaggregation durch Erhaltung der Probenhomogenität. Obwohl Mikro-Rührstäbe die Aggregationsmuster nicht direkt beeinflussen, ist ihre gleichbleibende Leistung entscheidend für zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse bei Verwendung mit dem PAP-8E Plättchenaggregometer oder den Mikrovolumen-Adaptoren der PAP-4 Serie Plättchenaggregationsprofiler.

EINSCHRÄNKUNGEN

Mikro-Rührstäbe sind dafür konzipiert, während der Plättchenaggregationsprüfung eine gleichmäßige Rührung zu gewährleisten, beeinflussen jedoch nicht die biologische Reaktion selbst. Unsachgemäße Verwendung, wie das Wiederverwenden von Mikro-Rührstäben oder Beschädigungen der Kunststoffbeschichtung, kann die Rührleistung beeinträchtigen und zu inkonsistenten oder unzuverlässigen Testergebnissen führen. Die Qualität der Plättchenaggregationsresultate hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich der Probenqualität, der Leistung der Reagenzien und der Kalibrierung des Instruments. Labore sollten sicherstellen, dass Mikro-Rührstäbe als Einwegartikel verwendet werden und Proben gemäß den etablierten Protokollen behandelt werden. Bei inkonsistenten Testergebnissen wird empfohlen, die Prüfung mit einer neuen Probe und korrekter Verwendung der Mikro-Rührstäbe zu wiederholen.

ERWARTETE WERTE

Labore sollten sicherstellen, dass Mikro-Rührstäbe gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet werden, um die Integrität der Testergebnisse zu gewährleisten.

ANALYTISCHE LEISTUNG

Mikro-Rührstäbe sind darauf ausgelegt, während der Plättchenaggregationsprüfung eine gleichmäßige und zuverlässige Rührung von plättchenreichem Plasma (PRP) und plättchenarmem Plasma (PPP) zu gewährleisten. Ihre Leistung trägt zur Homogenität der Proben- und Reagenzienmischung bei, was für genaue Lichttransmissionsmessungen entscheidend ist. Obwohl Mikro-Rührstäbe die Kinetik der Plättchenaggregation nicht direkt beeinflussen, kann unsachgemäßes Rühren die Reproduzierbarkeit der Tests und die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen. Die konsequente Verwendung von Einweg-Mikro-Rührstäben ohne Beschädigungen sorgt für minimale Variabilität durch das Rühren der Probe. Labore sollten die Gesamtleistung des Testsystems überwachen und dabei berücksichtigen, dass Variabilitäten bei den Plättchenaggregationsresultaten durch verschiedene Faktoren verursacht werden können, einschließlich der Reagenzienqualität, Instrumentenkalibrierung und Probenhandhabung.

REFERENZEN

- Bio/Data Corporation. Platelet Aggregation Profiler, Model PAP-8E Manual (IFU). Horsham, PA.
- Bio/Data Corporation. PAP-4 Series Platelet Aggregation Profiler Operator Manual (IFU). 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

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dokument Nr.: 107718 Revision: AA, Juli 2025

- Geänderte Testanweisungen
- Umgesetzte IVDR-Regulierungsanforderungen

Übersetzt aus Dokument Nr.: 107617 Revision: AA

Für einen vollständigen Produktkatalog besuchen Sie bitte unsere Website unter www.biodatacorp.com oder kontaktieren Sie unsere Kundenservice-Abteilung.

DIE PRODUKTLINIE DER BIO/DATA CORPORATION UMFASST PRODUKTE FÜR DEN ALLGEMEINEN UND PROFESSIONELLEN LABORATORIUMSEINSATZ, DIE DAZU BESTIMMT SIND, DIE FUNKTION UND REAKTIONEN VON THROMBOZYTEN ZU INDUZIEREN UND ZU ERFASSEN. DIESER ARTIKEL WIRD GARANTIERT, WIE IN DER ETIKETTIERUNG UND DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN BESCHRIEBEN ZU FUNKTIONIEREN. DIE BIO/DATA CORPORATION ÜBERNIMMT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG ODER HAFTUNG FÜR EINE ANDERE EIGNUNG, TATBESTAND ODER HANDELSGÜLTIGKEIT FÜR ANDERE ZWECKE. DIE BIO/DATA CORPORATION HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN, DIE AUS DER OBEN GENANNTE AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE ENTSTEHEN.

SYMBOLERKLÄRUNGEN



Biogefährlich



Katalognummer



Vorsicht



CE-gekennzeichnetes und registriertes Produkt



Gebrauchsanweisung beachten



Vertreter der Europäischen Union



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Unbedingt lesen



Nicht steril



Nur für den Einmalgebrauch



Temperaturbegrenzungen



Im Vereinigten Königreich gekennzeichnetes und registriertes Produkt



Vertreter im Vereinigten Königreich

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 USA

Telefon weltweit: +1 215-441-4000
Telefon USA: 1-800-257-3282
Fax weltweit: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025


105990



EIN UNTERNEHMEN MIT ISO 13485-ZERTIFIZIERUNG

www.biodatacorp.com

STOLZ HERGESTELLT IN DEN USA



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire
VEREINIGTES KÖNIGREICH



STIR BARS, MICRO INSTRUCTIONS FOR USE # 107718 REV AA GERMAN