BIO/DATA CORPORATION

AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

MAGNETUBE™

Micro Barre di Agitazione e Micro Provette in Uno

ISTRUZIONI PER L'USO

REF 107146

IVD

-20°C 40°C

ITALIANA - IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MagneTube™ combines the functionality of a plastic-coated magnetic micro stir bar with a flat-bottom, silicone-coated micro test tube designed to contain platelet rich plasma (PRP) and platelet poor plasma (PPP) samples for platelet aggregation testing. Engineered for use with the PAP-8E Platelet Aggregometer or with micro-volume adapters in the PAP-4 Series Platelet Aggregation Profilers, MagneTube ensures secure sample containment, consistent sample stirring, and precise optical alignment throughout incubation and testing procedures.

USO PREVISTO

MagneTube™ è una micro provetta monouso, rivestita in silicone, con integrata una micro barra magnetica rivestita in plastica, destinata a contenere e agitare campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) o plasma povero di piastrine (PPP) durante il test di aggregazione piastrinica. Elimina la necessità di una barra di agitazione separata, semplificando la configurazione del test e migliorandone la facilità d'uso. MagneTube è progettato per l'uso con il PAP-8E Platelet Aggregometer o, quando dotato di adattatori per micro-volume, con i PAP-4 Series Platelet Aggregation Profilers.

RILEVAMENTO / MISURAZIONE

MagneTube™ garantisce un'agitazione costante del campione e un contenimento sicuro dei campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) durante gli studi di aggregazione piastrinica, essenziale per misurare con precisione le variazioni nella trasmissione della luce. Utilizzato in combinazione con reagenti, diluenti e campioni di controllo, MagneTube supporta la valutazione dell'aggregazione piastrinica mantenendo un'adeguata agitazione, contenimento e allineamento ottico del campione all'interno dell'aggregometro durante tutta l'incubazione e il test.

FUNZIONE DEL PRODOTTO

MagneTube™ offre un ambiente stabile e sicuro per i campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) integrando un'agitazione costante all'interno di una provetta a fondo piatto durante il test di aggregazione piastrinica. Un corretto contenimento, allineamento e agitazione del campione all'interno dell'aggregometro piastrinico sono fondamentali per ottenere risultati affidabili nella valutazione della funzione piastrinica, nell'indagine di potenziali disordini piastrinici ereditari o acquisiti, o nel monitoraggio dell'efficacia delle terapie anti-piastriniche.

INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE

MagneTube™ non è destinato alla rilevazione di un disturbo, condizione o fattore di rischio specifico.

MagneTube funge da accessorio fondamentale nel processo di test di aggregazione piastrinica, contenendo in modo sicuro e agitandosi i campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP). Una corretta agitazione, il contenimento del campione e il posizionamento all'interno dell'aggregometro piastrinico supportano la generazione di curve di aggregazione accurate e riproducibili, che vengono utilizzate insieme a reagenti e controlli per valutare la funzione piastrinica.

AUTOMAZIONE

MagneTube™ è progettato specificamente per l'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione luminosa semi-automatici e automatici. È destinato all'uso con il PAP-8E Platelet Aggregometer o con adattatori per micro-volume nella serie PAP-4 Platelet Aggregation Profilers.

QUALITÀ / QUANTITÀ

Non esistono standard primari stabiliti per MagneTube™. Ogni unità è prodotta per uso singolo al fine di garantire un contenimento e un'agitazione costanti dei campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP). Un corretto contenimento, posizionamento e agitazione del campione contribuiscono alla riproducibilità e affidabilità dei risultati dei test.

MagneTube è confezionato in una scatola contenente 50 unità monouso. Ogni unità è costituita da una micro provetta siliconata a fondo piatto (7,25 x 55 mm) precaricata con una micro barra magnetica rivestita in plastica.

TIPO DI CAMPIONE

Il campione di prova viene preparato da sangue intero anticoagulato con sodio citrato. Nei test di aggregazione piastrinica di routine, il campione di prova è il plasma ricco di piastrine (PRP), mentre il controllo (blank) è il plasma povero di piastrine (PPP). Per i saggi di cofattore di ristocetina, il campione di prova è il plasma povero di piastrine (PPP), mentre il controllo consiste in piastrine liofilizzate ricostituite in soluzione tampone TRIS (TBS).

MagneTube™ è destinato all'uso con plasma umano o animale nei test di aggregazione piastrinica. I risultati vengono valutati in base alla concentrazione, estensione e velocità di aggregazione rispetto al controllo.

POPOLAZIONE DI TEST

MagneTube™ è progettato per l'uso con campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) derivati da fonti sia umane che animali. La prevalenza e l'incidenza di disturbi della funzione piastrinica o l'uso di farmaci anti-piastrinici possono influenzare i risultati dei test di aggregazione piastrinica, ma non influiscono sull'utilizzo di MagneTube.

- Umano: la prevalenza e l'incidenza di disturbi piastrinici ereditari, disfunzioni piastriniche acquisite e uso di farmaci anti-piastrinici variano tra le diverse popolazioni umane.
- Animale: la prevalenza e l'incidenza di condizioni correlate alle piastrine variano a seconda della specie animale.

DIAGNOSTICO IN VITRO

MagneTube™ è destinato all'uso diagnostico in vitro come accessorio monouso nei test di aggregazione piastrinica. È destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio e non è previsto per iniezione, ingestione o contatto diretto con i pazienti.

UTENTE DESTINATARIO

MagneTube™ è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato.

PRINCIPIO DEL TEST

MagneTube™ garantisce un contenimento stabile dei campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) a 37°C durante il test di aggregazione piastrinica. Un corretto posizionamento e agitazione all'interno dell'aggregometro assicurano un preciso allineamento ottico e una presentazione costante del campione, elementi essenziali per una misurazione affidabile delle variazioni nella trasmissione della luce durante l'aggregazione piastrinica. MagneTube supporta condizioni ottimali per catturare con precisione il processo di attivazione e aggregazione piastrinica mediante l'aggregometro piastrinico.

CALIBRATORI E CONTROLLI

MagneTube™ non richiede calibratori o controlli. Il corretto funzionamento è garantito dalla qualità costante della produzione e dalla verifica delle prestazioni.

LIMITAZIONI DEL PRODOTTO

MagneTube™ funzionerà come specificato se utilizzato secondo le Istruzioni per l'Uso. È un prodotto monouso e deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione. Una manipolazione impropria o il riutilizzo possono influenzare la consistenza e l'affidabilità del test.

CONTENUTO FORNITO

REF 107046: 1 Scatola contenente 50 MagneTube (7,25 x 55 mm ciascuno)

REAGENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Reagenti per aggregazione piastrinica
- Acqua purificata (distillata, deionizzata, di qualità reagente), pH 5,3 – 7,2 per la ricostituzione
- Soluzione fisiologica tamponata con TRIS (TBS) o soluzione salina fisiologica allo 0,85% per diluizioni

⚠ *NOTA: L'USO DI SOLUZIONE SALINA PER BANCA DEL SANGUE CAUSERÀ RISULTATI ERRATI.*

MATERIALI E ACCESSORI

- Aggregometro piastrinico PAP-8E o Platelet Aggregation Profiler serie PAP-4 (Seguite le Istruzioni per l'Uso del produttore)
- Centrifuga
- Pipetta elettronica
- Punte per pipette ②
- Provette di plastica e tappi (per diluizioni) ②

⚠ *NOTA: GLI ARTICOLI MONOUSO COME MAGNETUBE, PROVETTE, BARRETTE DI AGITAZIONE, PROVETTE CAMPIONE E TAPPI SONO DESTINATI A UN SOLO UTILIZZO.*

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

MagneTube non richiede protezione dalla temperatura durante la spedizione.

All'arrivo, conservare MagneTube tra -20°C e 40°C nel suo imballaggio originale.

STERILITÀ

MagneTube™ non è un prodotto sterile. Maneggiare utilizzando guanti puliti e tecniche asettiche per evitare contaminazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) in conformità alle politiche e alle procedure del laboratorio durante la manipolazione di MagneTube™.

Seguire le precauzioni standard nella preparazione dei campioni e dei provini di prova.

Utilizzare MagneTube come prodotto monouso; non riutilizzare per evitare contaminazioni crociate.

Maneggiare MagneTube con guanti per prevenire impronte digitali che potrebbero interferire con il percorso della luce e compromettere l'accuratezza del test.

Maneggiare MagneTube con cura per evitare di danneggiare il rivestimento in silicone, che potrebbe influire sulle prestazioni.

Conservare MagneTube nel suo imballaggio originale fino al momento dell'uso per mantenere pulizia e integrità.

Smaltire MagneTube usato conformemente alle normative vigenti e alle politiche del laboratorio.

NOTA PER L'UTENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE CHE SI VERIFICHI IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL PRODUTTORE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTENTE E/O IL PAZIENTE SONO STABILITI.

STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

MagneTube™ non contiene materiali infettivi. Tuttavia, i campioni e i provini utilizzati con MagneTube devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati secondo le norme standard di biosicurezza. Dopo il test, tutti i campioni, i provini e i MagneTube usati devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti e alle politiche del laboratorio.

STRUTTURE SPECIALI

MagneTube™ non richiede l'uso di strutture speciali all'interno di un ambiente di laboratorio.

PREPARAZIONE PER L'USO

NOTA: CONSULTARE IL MANUALE DELL'OPERATORE (IFU) DEL PAP-8E PLATELET AGGREGOMETER O DEL PAP-4 SERIES PLATELET AGGREGATION PROFILER PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.

NOTA: MAGNETUBE™ DEVE ESSERE MANEGGIATO CON GUANTI E POSIZIONATO CON CURA NELL'AGGREGOMETRO PIASTRINICO PER EVITARE IMPRONTE DIGITALI O MACCHIE, CHE POTREBBERO INTERFERIRE CON IL PERCORSO DELLA LUCE E COMPROMETTERE I RISULTATI DEL TEST.

- Rimuovere un singolo MagneTube™ dalla confezione utilizzando guanti puliti o pinzette sterili.
- Etichettare il MagneTube secondo il protocollo di test applicabile.
- Posizionare il MagneTube etichettato nell'aggregometro o nella posizione di test specifica dello strumento come indicato dal protocollo di test.
- Pipettare il volume richiesto di plasma ricco di piastrine (PRP) o plasma povero di piastrine (PPP) nel MagneTube come specificato nelle istruzioni del test.
- Usare ogni MagneTube una sola volta. Scartarlo immediatamente dopo il test per evitare contaminazioni o risultati compromessi.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

I pazienti devono astenersi dall'assumere aspirina o prodotti contenenti aspirina, nonché altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influenzare la funzione piastrinica, per 7-10 giorni prima del prelievo del campione. È inoltre consigliato evitare l'assunzione di cibi grassi, latticini e il fumo per 12 ore prima del prelievo del campione.

NOTA: È NECESSARIO CONSULTARE UN MEDICO PRIMA DI APPORTARE QUALSIASI MODIFICA ALL'ASSUNZIONE DI FARMACI.

RACCOLTA DEL CAMPIONE / PREPARAZIONE DEL CAMPIONE / PROCEDURA DEL SAGGIO

NOTA: CONSULTARE IL MANUALE DELL'OPERATORE (IFU) DEL PAP-8E PLATELET AGGREGOMETER O DEL PAP-4 SERIES PLATELET AGGREGATION PROFILER PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.

NOTA: MAGNETUBE™ DEVE ESSERE MANEGGIATO CON GUANTI E POSIZIONATO CON CURA NELL'AGGREGOMETRO PIASTRINICO PER EVITARE IMPRONTE DIGITALI O MACCHIE, CHE POTREBBERO INTERFERIRE CON IL PERCORSO DELLA LUCE E COMPROMETTERE I RISULTATI DEL TEST.

APPLICARE LE PRECAUZIONI STANDARD DURANTE LA RACCOLTA DEI CAMPIONI, LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E I PROCESSI ANALITICI. SMALTIRE GLI OGGETTI TAGLIENTI E I RIFIUTI BIOLOGICI PERICOLOSI IN CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE VIGENTI E ALLE POLITICHE DEL LABORATORIO.

CONTROLLO DI QUALITÀ

MagneTube™ è un dispositivo monouso progettato per contenere in modo sicuro e agitare campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) durante il test di aggregazione piastrinica. Per garantire le prestazioni complessive del sistema di test e la sua coerenza, dovrebbe essere testato un campione da donatore noto seguendo il protocollo standard di aggregazione piastrinica del laboratorio. Il controllo di qualità di MagneTube dipende da una corretta manipolazione e utilizzo in conformità con le Istruzioni per l'Uso. Ogni laboratorio dovrebbe verificare le prestazioni dell'intero sistema di test — inclusi reagenti, strumenti e accessori come MagneTube — e stabilire intervalli di controllo accettabili basati sulla propria popolazione di pazienti.

RISULTATI

MagneTube™ garantisce un contenimento stabile e un'agitazione costante dei campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) durante l'incubazione e il test, assicurando un corretto posizionamento del campione all'interno dell'aggregometro. Un uso appropriato di MagneTube supporta una misurazione accurata dell'aggregazione piastrinica mantenendo un allineamento costante del campione e minimizzando la variabilità nella manipolazione. Pur non influenzando direttamente i modelli di aggregazione, il suo ruolo è fondamentale per ottenere risultati di test affidabili e riproducibili con il PAP-8E Platelet Aggregometer o con adattatori per micro-volume nella serie PAP-4 Platelet Aggregation Profilers.

LIMITAZIONI

MagneTube™ è progettato per fornire un contenimento e un'agitazione del campione stabili e coerenti durante il test di aggregazione piastrinica, ma non influenza direttamente la reazione biologica. Un uso improprio, come il riutilizzo delle provette o una manipolazione scorretta, può compromettere l'integrità del campione e portare a risultati di test incoerenti o non affidabili. La qualità dei risultati di aggregazione piastrinica dipende da molteplici fattori, tra cui la qualità del campione, la prestazione dei reagenti e la calibrazione dello strumento. I laboratori devono garantire che MagneTube venga utilizzato come dispositivo monouso e che i campioni siano gestiti secondo protocolli stabiliti. Se i risultati del test risultano incoerenti, si raccomanda di verificarli con un nuovo campione e l'uso corretto di MagneTube.

VALORI ATTESI

I laboratori devono garantire che MagneTube™ venga utilizzato secondo le Istruzioni per l'Uso per mantenere l'integrità del test.

PRESTAZIONI ANALITICHE

MagneTube™ è progettato per fornire un contenimento e un'agitazione coerenti e affidabili dei campioni di plasma ricco di piastrine (PRP) e plasma povero di piastrine (PPP) durante il test di aggregazione piastrinica. Un uso corretto assicura un posizionamento accurato del campione all'interno dell'aggregometro, essenziale per misurazioni precise della trasmissione della luce. Sebbene MagneTube non influenzi direttamente la cinetica dell'aggregazione piastrinica, una manipolazione impropria o il riutilizzo possono compromettere la riproducibilità del test e l'accuratezza dei risultati. L'uso coerente di MagneTube monouso e integro minimizza la variabilità legata al contenimento e all'agitazione del campione. I laboratori dovrebbero monitorare le prestazioni complessive del sistema di test, riconoscendo che la variabilità nei risultati di aggregazione piastrinica può derivare da molteplici fattori, tra cui la qualità dei reagenti, la calibrazione dello strumento e la manipolazione del campione.

SIMBOLI

	Bio-Pericoloso
REF	**Numero di Catalogo**
	Attenzione
CE	**Prodotto registrato e marcato CE**
	Consultare le istruzioni per l'uso
EU REP	**Rappresentante dell'Unione Europea**
IVD	**Dispositivo diagnostico in vitro**
	Produttore
	Deve leggere
NON STERILE	**Non sterile**
2	**Solo uso singolo**
	Limitazioni di temperatura
UK CA	**Prodotto registrato e contrassegnato nel Regno Unito**
UK REP	**Rappresentante del Regno Unito**

RIFERIMENTI

- 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.

STORIA DELLE REVISIONI

Numero del Documento: 107742 Revisione: AA, Luglio 2025

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati

Tradotto dal Documento No: 107609 Revisione: AA

Per un catalogo completo dei prodotti, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.biodatacorp.com oppure contattare il nostro Servizio Clienti.

LA LINEA DI PRODOTTI DI BIO/DATA CORPORATION INCLUDE PRODOTTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO, DESTINATI A INDUCERE E RILEVARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER FUNZIONARE COME DESCRITTO NELLA SUA ETICHETTATURA, COMPRESO IL FOGLIO ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCIA ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, RIGUARDO ALLA CAPACITÀ, IDONEITÀ O COMMERCIABILITÀ PER QUALSIASI ALTRA FINALITÀ. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI DERIVANTI DALLA GARANZIA ESPRESSA SOPRAMENZIONATA.

155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 USA

Telefono mondiale: +1 215-441-4000
Telefono USA: 1-800-257-3282
Fax in tutto il: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

REF 107046

BIO/DATA CORPORATION

AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

www.biodatacorp.com

EU REP
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen GERMANIA

UK REP
Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
S050 4NU Hampshire REGNO UNITO

©BIO/DATA CORPORATION 2025