

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης είναι μαγνητικές ράβδοι ανάδευσης μίας χρήσης με πλαστική επικάλυψη, σχεδιασμένες για να προσφέρουν συνεπή και αποτελεσματική ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP). Είναι βελτιστοποιημένες για χρήση με Δοκιμαστικούς Σωλήνες Μακροτύπου στα Συγκεντρωσίμετρα Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4 και προάγουν την ομοιόμορφη ανάδευση των δειγμάτων καθ' όλη τη διάρκεια της επώασης και της διαδικασίας δοκιμής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης είναι ράβδοι ανάδευσης μίας χρήσης με πλαστική επικάλυψη, που προορίζονται για την ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά την επώαση και τη δοκιμή. Έχουν σχεδιαστεί για χρήση με Δοκιμαστικούς Σωλήνες Μακροτύπου στα Συγκεντρωσίμετρα Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης διευκολύνουν την ομοιόμορφη ανάδευση των δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της δοκιμής, κάτι που είναι απαραίτητο για την ακριβή μέτρηση των μεταβολών στη μετάδοση φωτός. Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια, διαλύτες και δείγματα ελέγχου, υποστηρίζουν την αξιολόγηση της συσσώρευσης αιμοπεταλίων μέσω της συνεπούς ανάδευσης του δείγματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης διασφαλίζουν τη σωστή και συνεπή ανάδευση των δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη δοκιμή συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτή η ανάδευση είναι κρίσιμη για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων κατά την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, τη διερεύνηση πιθανών κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών των αιμοπεταλίων ή την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάσταση ή παραγόντων κινδύνου.

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης αποτελούν κρίσιμο εξάρτημα στη διαδικασία δοκιμής συσσώρευσης αιμοπεταλίων, διασφαλίζοντας τη συνεπή ανάδευση του δείγματος. Η σωστή ανάδευση του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και του Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της δοκιμής υποστηρίζει την παραγωγή ακριβών και αναπαραγώγιμων καμπυλών συσσώρευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια και δείγματα ελέγχου για την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με ημιαυτόματους και αυτόματους Συγκεντρωσίμετρα Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων με Φωτομετρική Μέθοδο και είναι βελτιστοποιημένες για χρήση με τα Συγκεντρωσίμετρα Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν καθορισμένα πρωτογενή πρότυπα για τις Μακροράβδους Ανάδευσης. Κάθε Μακροράβδος Ανάδευσης είναι κατασκευασμένη για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συνεπή απόδοση ανάδευσης όταν χρησιμοποιείται με δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη δοκιμή συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Η σωστή ανάδευση συμβάλλει στην αναπαραγωγιμότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης συσκευάζονται σε δύο πλαστικούς σωλήνες, με 25 ράβδους ανά σωλήνα, συνολικά 50 ράβδοι ανά σετ.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα προς εξέταση παρασκευάζεται από πλήρες αίμα που έχει αντιπηκτεί με κινικό νάτριο. Στη συνθήκη δοκιμής συσσώρευσης αιμοπεταλίων, το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) και το δείγμα αναφοράς είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP). Για τις Δοκιμές Συμπάραγοντα Ριστοκετίνης, το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP), ενώ το δείγμα αναφοράς αποτελείται από Λυοφιλοποιημένα Αιμοπετάλια ανασυσταθέντα σε TRIS Ρυθμιστικό Διάλυμα (TBS).

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης προορίζονται για χρήση με ανθρώπινο ή ζωικό πλάσμα κατά τη δοκιμή συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται με βάση τη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό συσσώρευσης σε σύγκριση με το δείγμα αναφοράς.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης έχουν 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 λειτουργίας των αιμοπεταλίων ή η χρήση αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής συσσώρευσης αιμοπεταλίων, αλλά δεν επηρεάζουν τη χρήση των Μακροράβδων Ανάδευσης.

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

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης προορίζονται για χρήση in vitro ως αξεσουάρ μίας χρήσης σε δοκιμές συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και δεν προορίζονται για ένεση, κατάποση ή άμεση επαφή με ασθενείς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης παρέχουν σταθερή ανάδευση των δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) στους 37°C κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Η σωστή ανάδευση εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή των αντιδραστηρίων και διατήρηση της ομοιογένειας του δείγματος, γεγονός που είναι απαραίτητο για την ακριβή μέτρηση των αλλαγών στη διαπερατότητα του φωτός καθώς τα αιμοπετάλια συσσωρεύονται. Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης διευκολύνουν τις βέλτιστες συνθήκες ώστε η διαδικασία ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων να καταγράφεται αξιόπιστα από τον συσσωρευτή αιμοπεταλίων.

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν απαιτούν τη χρήση προτύπων ή δειγμάτων ελέγχου. Η ορθή λειτουργία τους διασφαλίζεται μέσω σταθερής ποιότητας κατασκευής και επαλήθευσης της απόδοσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης θα αποδώσουν όπως προδιαγράφεται όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Είναι συσκευές μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ακατάλληλη χρήση ή η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να επηρεάσει τη συνέπεια και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της δοκιμής.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

REF 105997: 2 ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΜΕ 25 ΜΑΚΡΟΡΑΒΔΟΥΣ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΤΟ ΚΑΘΕΝΑ (ΣΥΝΟΛΟ 50)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια Συγκόλλησης Αιμοπεταλίων
- Καθαρό Νερό (Αποσταγμένο, Απιονισμένο, Βαθμού Αντιδραστηρίου), pH 5,3 – 7,2 για ανασύσταση
- Ρυθμιστικό Διάλυμα TRIS (TBS) ή φυσιολογικός ορός 0,85% για αραιώσεις



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΞΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- Αναλυτής Συγκόλλησης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4 (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Δοκιμαστικοί Σωλήνες, Macro (Σιλικοναρισμένοι) ②
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονική Πιπέτα
- Ακρες Πιπετών ②
- Πλαστικοί Σωλήνες Δειγμάτων και Πώματα (για Αραιώσεις) ②



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΗ ΟΠΩΣ ΟΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ, ΟΙ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΕΣ, ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΠΑΚΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ



Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν απαιτούν θερμοκρασιακή προστασία κατά τη μεταφορά.



Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε τις Μακροράβδους Ανάδευσης μεταξύ -20°C και 40°C στην αρχική τους συσκευασία.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ



Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν. Χειριστείτε τις με καθαρά γάντια και χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αποφύγετε τη μόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και πρακτικές του εργαστηρίου κατά το χειρισμό των Μακροράβδων Ανάδευσης.



Ακολουθείτε τις βασικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δειγμάτων και δοκιμαστικών προτύπων.



Χρησιμοποιείτε τις Μακροράβδους Ανάδευσης μόνο μία φορά· μην τις επαναχρησιμοποιείτε για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.



Χειρίζεστε τις Μακροράβδους Ανάδευσης προσεκτικά ώστε να αποτρέψετε φθορά της πλαστικής επικάλυψης, η οποία μπορεί να επηρεάσει την απόδοση.



Αποθηκεύετε τις Μακροράβδους Ανάδευσης στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση για να διατηρηθεί η καθαρότητα και η ακεραιότητά τους.



Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες Μακροράβδους Ανάδευσης 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 ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν περιέχουν μολυσματικά υλικά. Ωστόσο, τα δείγματα και οι προετοιμασμένες ύλες που χρησιμοποιούνται με τις Μακροράβδους Ανάδευσης πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται σύμφωνα με τις πρότυπες βιοασφαλιστικές προφυλάξεις. Μετά τη δοκιμή, όλα τα δείγματα, οι ύλες και οι χρησιμοποιημένες Μακροράβδοι Ανάδευσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Οι Μακροράβδοι Ανάδευσης δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΦΕΡΘΕΙΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ (IFU) ΤΟΥ ΠΡΟΦΙΛΟΜΕΤΡΟΥ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 ΓΙΑ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

- Αφαιρέστε μία μόνο Μακροράβδο Ανάδευσης από τη σφραγισμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας καθαρά γάντια ή αποστειρωμένες λαβίδες.
- Τοποθετήστε τη Μακροράβδο Ανάδευσης στον κατάλληλο Μακροσωλήνα Δοκιμής που περιέχει είτε το Δείγμα Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) είτε το Δείγμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP), σύμφωνα με το συγκεκριμένο πρωτόκολλο δοκιμής.
- Βεβαιωθείτε ότι η Μακροράβδος Ανάδευσης είναι πλήρως βυθισμένη στο δείγμα πριν ξεκινήσει η δοκιμή συγκόλλησης αιμοπεταλίων.
- Χρησιμοποιήστε τη Μακροράβδο Ανάδευσης μόνο μία φορά και απορρίψτε τη μετά τη δοκιμή για την αποφυγή επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ασπιρίνης ή προϊόντων και φαρμάκων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, για 7 έως 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 ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΙΑΤΡΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΦΕΡΘΕΙΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ (IFU) ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 ΓΙΑ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.



ΘΡΕΙΤΕ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι Αναδευτήρες Macro είναι συσκευές μίας χρήσης σχεδιασμένες για να παρέχουν σταθερή ανάδευση κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Για να διασφαλιστεί η συνολική απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής, θα πρέπει να εξετάζεται δείγμα γνωστού δότη σύμφωνα με το πρότυπο πρωτόκολλο συσσώρευσης αιμοπεταλίων του εργαστηρίου. Ο ποιοτικός έλεγχος των Αναδευτήρων Macro βασίζεται στον σωστό χειρισμό και χρήση σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να επαληθεύει την απόδοση ολόκληρου του συστήματος δοκιμής, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, των οργάνων και των εξαρτημάτων όπως οι Αναδευτήρες Macro, και να καθορίζει αποδεκτά όρια ελέγχου βάσει του πληθυσμού ασθενών του.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι Αναδευτήρες Macro παρέχουν σταθερή ανάδευση των δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της επώασης και της δοκιμής, εξασφαλίζοντας ομοιόμορφη ανάμειξη αντιδραστηρίων και δειγμάτων. Η σωστή χρήση των Αναδευτήρων Macro υποστηρίζει την ακριβή μέτρηση της συσσώρευσης αιμοπεταλίων διατηρώντας την ομοιογένεια του δείγματος. Παρόλο που οι Αναδευτήρες Macro δεν επηρεάζουν άμεσα τα πρότυπα συσσώρευσης, η σταθερή τους απόδοση είναι κρίσιμη για την επίτευξη αξιόπιστων και αναπαραγώγιμων αποτελεσμάτων όταν χρησιμοποιούνται με τα Όργανα Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Οι Αναδευτήρες Macro έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθερή ανάδευση κατά τη διάρκεια των δοκιμών συσσώρευσης αιμοπεταλίων, χωρίς να επηρεάζουν τη βιολογική αντίδραση καθαυτή. Η ακατάλληλη χρήση, όπως η επαναχρησιμοποίηση των Αναδευτήρων Macro ή η φθορά της πλαστικής επικάλυψης, μπορεί να μειώσει την απόδοση της ανάδευσης και να οδηγήσει σε μη συνεπή ή αναξιόπιστα αποτελέσματα. Η ποιότητα των αποτελεσμάτων συσσώρευσης αιμοπεταλίων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα του δείγματος, η απόδοση των αντιδραστηρίων και η βαθμονόμηση του οργάνου. Τα εργαστήρια πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι Αναδευτήρες Macro χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά και ότι τα δείγματα χειρίζονται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα. Σε περίπτωση μη συνεπών αποτελεσμάτων, συνιστάται η επαλήθευση με νέο δείγμα και σωστή χρήση των Αναδευτήρων Macro.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα εργαστήρια πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι Αναδευτήρες Macro χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης, ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα της δοκιμής.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι Δοκιμαστικοί Σωλήνες Μικροτύπου έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν συνεπή και αξιόπιστη συγκράτηση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη δοκιμή συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Η σωστή χρήση τους διασφαλίζει την ακριβή τοποθέτηση του δείγματος εντός του συγκεντρωσιμέτρου, η οποία είναι απαραίτητη για τις ακριβείς μετρήσεις μετάδοσης φωτός. Αν και οι Σωλήνες Μικροτύπου δεν επηρεάζουν άμεσα τη δυναμική της συσσώρευσης αιμοπεταλίων, ο ακατάλληλος χειρισμός ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγιμότητα της δοκιμής και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Η σταθερή χρήση αχρησιμοποιητών, άθικτων Σωλήνων Μικροτύπου μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τη μεταβλητότητα που σχετίζεται με τη συγκράτηση των δειγμάτων. Τα εργαστήρια θα πρέπει να παρακολουθούν τη συνολική απόδοση του συστήματος δοκιμής, αναγνωρίζοντας ότι η μεταβλητότητα στα αποτελέσματα της συσσώρευσης αιμοπεταλίων μπορεί να προκύπτει από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα των αντιδραστηρίων, η βαθμονόμηση του οργάνου και ο χειρισμός των δειγμάτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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 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: 107713 Αναθεώρηση: AA, Ιούλιος 2025

- Τροποποιήθηκαν οι Οδηγίες Δοκιμής
- Εφαρμόστηκαν οι Ρυθμιστικές Απαιτήσεις IVDR

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107621 Αναθεώρηση: AA

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.

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



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



105997



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



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



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



STIR BARS, MACRO INSTRUCTIONS FOR USE # 107713 REV AA GREEK