

PRODUKTDESCHEIBUNG

MagneTube™ kombiniert die Funktionalität eines kunststoffbeschichteten magnetischen Mikro-Rührstäbchens mit einem flachbodigen, silikonbeschichteten Mikro-Reagenzglas zur Aufnahme von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) für die Thrombozytenaggregationsprüfung. Entwickelt für den Einsatz mit dem PAP-8E Plättchenaggregometer oder mit Mikrovolumen-Adaptoren in den Plättchenaggregations-Profiler der PAP-4-Serie, gewährleistet MagneTube eine sichere Probenaufnahme, gleichmäßiges Rühren der Probe und präzise optische Ausrichtung während der Inkubations- und Testverfahren.

VORGESEHENER ZWECK

MagneTube™ ist ein Einweg-Mikro-Reagenzglas mit Silikonbeschichtung und integriertem, kunststoffbeschichtetem magnetischem Mikro-Rührstäbchen. Es ist zum Aufnehmen und Rühren von Plättchenreichem Plasma (PRP) oder Plättchenarmem Plasma (PPP) während der Thrombozytenaggregationsprüfung bestimmt. MagneTube ersetzt das separate Rührstäbchen, vereinfacht die Testvorbereitung und verbessert die Benutzerfreundlichkeit. Es ist für den Einsatz mit dem PAP-8E Plättchenaggregometer oder – in Verbindung mit Mikrovolumen-Adaptoren – mit den Plättchenaggregations-Profiler der PAP-4-Serie konzipiert.

NACHWEIS / MESSUNG

MagneTube™ gewährleistet eine gleichmäßige Probenrührung und eine sichere Aufnahme von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) während Thrombozytenaggregationsstudien – entscheidend für die präzise Messung von Änderungen in der Lichttransmission. In Kombination mit Reagenzien, Verdünnungsmitteln und Kontrollproben unterstützt MagneTube die Bewertung der Thrombozytenaggregation, indem es während der Inkubation und Testdurchführung für eine ordnungsgemäße Probenrührung, sichere Probenaufnahme und optische Ausrichtung im Aggregometer sorgt.

PRODUKTFUNKTION

MagneTube™ bietet eine stabile und sichere Umgebung für Plättchenreiches Plasma (PRP) und Plättchenarmes Plasma (PPP), indem es während der Thrombozytenaggregationsprüfung eine gleichmäßige Rührung in einem flachbodigen Reagenzglas integriert. Eine korrekte Probenaufnahme, Ausrichtung und Rührung im Plättchenaggregometer sind entscheidend für zuverlässige Ergebnisse bei der Beurteilung der Thrombozytenfunktion, der Untersuchung möglicher angeborener oder erworbener Thrombozytenfunktionsstörungen sowie der Überwachung der Wirksamkeit von Thrombozytenfunktionshemmern.

SPEZIFISCHE ANGABEN

MagneTube™ ist nicht für den Nachweis einer bestimmten Erkrankung, eines Krankheitsbildes oder von Risikofaktoren bestimmt.

MagneTube dient als wichtiges Zubehör im Thrombozytenaggregationsverfahren, indem es Plättchenreiches Plasma (PRP) und Plättchenarmes Plasma (PPP) sicher aufnimmt und rührt. Eine ordnungsgemäße Rührung, Probenaufnahme und Positionierung im Plättchenaggregometer unterstützen die Erstellung genauer und reproduzierbarer Aggregationskurven, die zusammen mit Reagenzien und Kontrollproben zur Beurteilung der Thrombozytenfunktion verwendet werden.

AUTOMATISIERUNG

MagneTube™ wurde speziell für den Einsatz mit halbautomatischen und automatisierten Lichttransmissions-Plättchenaggregometern entwickelt. Es ist für die Verwendung mit dem PAP-8E Plättchenaggregometer oder mit Mikrovolumen-Adaptoren in den Plättchenaggregations-Profiler der PAP-4-Serie vorgesehen.

QUALITÄT / MENGE

Es existieren keine festgelegten Primärstandards für MagneTube™. Jede Einheit wird als Einwegprodukt hergestellt, um eine gleichmäßige Aufnahme und Rührung von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) zu gewährleisten. Eine korrekte Probenaufnahme, Positionierung und Rührung tragen zur Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Testergebnisse bei.

MagneTube ist in einer Verpackungseinheit mit 50 Einweg-Einheiten erhältlich. Jede Einheit besteht aus einem silikonisierten Mikro-Reagenzglas mit flachem Boden (7,25 x 55 mm), das mit einem kunststoffbeschichteten magnetischen Mikro-Rührstäbchen vorbestückt ist.

PROBENART

Die Testprobe wird aus mit Natriumcitrat antikoaguliertem Vollblut hergestellt. In der routinemäßigen Thrombozytenaggregationsprüfung ist die Testprobe Plättchenreiches Plasma (PRP), und die Leerprobe ist Plättchenarmes Plasma (PPP). Bei Ristocetin-Co-faktor-Assays besteht die Testprobe aus Plättchenarmem Plasma (PPP), während die Leerprobe rekonstituierte lyophilisierte Thrombozyten in TRIS-gepufferter Salzlösung (TBS) enthält.

MagneTube™ ist für die Verwendung mit humanem oder tierischem Plasma in der Thrombozytenaggregationsprüfung vorgesehen. Die Ergebnisse werden anhand der Konzentration, des Ausmaßes und der Geschwindigkeit der Aggregation im Vergleich zur Leerprobe bewertet.

TESTPOPULATION

MagneTube™ ist für die Verwendung mit Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) vorgesehen, die aus humanen oder tierischen Quellen stammen. Die Prävalenz und Inzidenz von Thrombozytenfunktionsstörungen oder der Einsatz von Thrombozytenfunktionshemmern können die Ergebnisse der Thrombozytenaggregationsprüfung beeinflussen, haben jedoch keinen Einfluss auf die Verwendung von MagneTube.

- Menschlich: Die Prävalenz und Inzidenz von angeborenen Thrombozytenfunktionsstörungen, erworbenen Thrombozytenfunktionsstörungen und dem Einsatz von Thrombozytenfunktionshemmern variieren zwischen verschiedenen menschlichen Populationen.
- Tierisch: Die Prävalenz und Inzidenz thrombozytenbezogener Erkrankungen variieren je nach Tierart.

IN-VITRO-DIAGNOSTIK

MagneTube™ ist für die In-vitro-Diagnostik als Einwegzubehör in der Thrombozytenaggregationsprüfung vorgesehen. Es ist ausschließlich für die professionelle Laboranwendung bestimmt und nicht für die Injektion, Einnahme oder den direkten Kontakt mit Patienten vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

MagneTube™ ist für die professionelle Laboranwendung durch qualifiziertes Fachpersonal vorgesehen.

TESTPRINZIP

MagneTube™ gewährleistet eine stabile Aufnahme von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) bei 37 °C während der Thrombozytenaggregationsprüfung. Eine korrekte Positionierung und Rührung im Aggregometer sorgen für eine präzise optische Ausrichtung und eine gleichmäßige Probenpräsentation – beides ist entscheidend für die zuverlässige Messung von Lichttransmissionsveränderungen während der Thrombozytenaggregation. MagneTube unterstützt optimale Bedingungen zur genauen Erfassung des Thrombozytenaktivierungs- und Aggregationsprozesses mit dem Plättchenaggregometer.

KALIBRATOREN UND KONTROLLPROBEN

MagneTube™ erfordert keine Kalibratoren oder Kontrollproben. Die ordnungsgemäße Funktion wird durch eine gleichbleibend hohe Fertigungsqualität und geprüfte Leistung sichergestellt.

PRODUKTBEGRENZUNGEN

MagneTube™ funktioniert wie angegeben, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Es handelt sich um ein Einwegprodukt und muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung oder Wiederverwendung kann die Konsistenz und Zuverlässigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

ENTHALTENE BESTANDTEILE

REF	107046: 1 Schachtel mit 50 MagneTube (jeweils 7,25 x 55 mm)
-----	---

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT REAGENZIEN UND MATERIALIEN

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



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

MATERIALIEN UND ZUBEHÖR

- PAP-8E Plättchenaggregometer oder Plättchenaggregations-Profiler der PAP-4-Serie (Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers)
- Zentrifuge
- Elektronische Pipette
- Pipettenspitzen ②
- Kunststoff-Probenröhrchen und -Verschlüsse (für Verdünnungen) ②



HINWEIS: EINWEGARTIKEL WIE MAGNETUBES, TESTRÖHRCHEN, RÜHRSTÄBCHEN, PROBENRÖHRCHEN UND VERSCHLÜSSE SIND NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT.

LAGERUNG UND STABILITÄT



MagneTube erfordert während des Versands keinen Temperaturschutz.



Nach Erhalt ist MagneTube in der Originalverpackung bei Temperaturen zwischen -20 °C und 40 °C zu lagern.

STERILITÄT



MagneTube™ ist kein steriles Produkt. Handhaben Sie es mit sauberen Handschuhen und unter aseptischer Technik, um eine Kontamination zu vermeiden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den Laborrichtlinien und -verfahren beim Umgang mit MagneTube™.



Befolgen Sie Standardvorkehrungen bei der Vorbereitung von Testproben und Mustern.



Verwenden Sie MagneTube ausschließlich als Einwegprodukt; eine Wiederverwendung ist zu vermeiden, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.



Handhaben Sie MagneTube mit Handschuhen, um Fingerabdrücke zu vermeiden, die den Lichtweg stören und die Testergebnisse verfälschen könnten.



Gehen Sie vorsichtig mit MagneTube um, um Beschädigungen der Silikonbeschichtung zu vermeiden, da diese die Leistung beeinträchtigen könnten.



Lagern Sie MagneTube bis zur Verwendung in der Originalverpackung, um Sauberkeit und Unversehrtheit sicherzustellen.



Entsorgen Sie gebrauchte MagneTube gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien.



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

STATUS DES INFEKTIOSEN MATERIALS

MagneTube™ enthält keine infektiösen Materialien. Dennoch sind Testproben und Proben, die mit MagneTube verwendet werden, als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß den geltenden Biosicherheitsvorkehrungen zu handhaben. Nach der Testdurchführung sind alle Proben, Testmaterialien und verwendeten MagneTubes gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien zu entsorgen.

BESONDERE EINRICHTUNGEN

Für die Verwendung von MagneTube™ sind keine besonderen Einrichtungen innerhalb der Laborumgebung erforderlich.

VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG



HINWEIS: BITTE BEACHTEN SIE DAS BENUTZERHANDBUCH (IFU) DES PAP-8E PLÄTTCHENAGGREGOMETERS BZW. DER PLÄTTCHENAGGREGATIONS-PROFILER DER PAP-4-SERIE FÜR AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN.



HINWEIS: MAGNETUBE™ MUSS MIT HANDSCHUHEN GEHANDHABT UND VORSICHTIG IN DAS PLÄTTCHENAGGREGOMETER EINGESETZT WERDEN, UM FINGERABDRÜCKE ODER SCHLIEREN ZU VERMEIDEN, DIE DEN LICHTTRANSMISSIONSWEG STÖREN UND DIE TESTERGEBNISSE BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN.

- Entnehmen Sie ein einzelnes MagneTube™ mit sauberen Handschuhen oder steriler Pinzette aus der Verpackung.
- Beschriften Sie das MagneTube gemäß dem jeweiligen Testprotokoll.
- Platzieren Sie das beschriftete MagneTube entsprechend den Vorgaben des Testprotokolls in das Aggregometer oder in die gerätespezifische Testposition.
- Pipettieren Sie das erforderliche Volumen an Plättchenreichem Plasma (PRP) oder Plättchenarmem Plasma (PPP) gemäß den Testanweisungen in das MagneTube.
- Verwenden Sie jedes MagneTube nur einmal. Entsorgen Sie es unmittelbar nach der Testdurchführung, um Kontaminationen oder verfälschte Ergebnisse zu vermeiden.

PATIENTENVORBEREITUNG

Patienten sollten 7–10 Tage vor der Probenentnahme auf die Einnahme von Aspirin oder aspirinhaltigen Medikamenten und Produkten sowie auf andere Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel oder Energydrinks, die bekanntermaßen die Thrombozytenfunktion beeinflussen, verzichten. Der Verzehr von fetthaltigen Lebensmitteln, Milchprodukten sowie das Rauchen sollten 12 Stunden vor der Probenentnahme vermieden werden.



HINWEIS: EINE RÜCKSPRACHE MIT EINEM ARZT IST ERFORDERLICH, BEVOR ÄNDERUNGEN AN DER MEDIKATION VORGENOMMEN WERDEN.

PROBENENTNAHME / PROBENAUFBEREITUNG / TESTDURCHFÜHRUNG



HINWEIS: BEACHTEN SIE DAS BENUTZERHANDBUCH (IFU) DES PAP-8E PLÄTTCHENAGGREGOMETERS BZW. DER PLÄTTCHENAGGREGATIONS-PROFILER DER PAP-4-SERIE FÜR AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN.



HINWEIS: MAGNETUBE™ MUSS MIT HANDSCHUHEN GEHANDHABT UND VORSICHTIG IN DAS PLÄTTCHENAGGREGOMETER EINGESETZT WERDEN, UM FINGERABDRÜCKE ODER SCHLIEREN ZU VERMEIDEN, DIE DEN LICHTTRANSMISSIONSWEG STÖREN UND DIE TESTERGEBNISSE BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN.



BEFOLGEN SIE STANDARDVORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER GESAMTEN PROBENENTNAHME, PROBENAUFBEREITUNG UND ANALYTISCHEN VERFAHREN. ENTSORGEN SIE SCHARFE GEGENSTÄNDE UND BIOGEFÄHRLICHE ABFÄLLE GEMÄSS DEN GELTENDEN VORSCHRIFTEN UND LABORRICHTLINIEN.

QUALITÄTSKONTROLLE

MagneTube™ ist ein Einwegprodukt, das für die sichere Aufnahme und Rührung von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) während der Thrombozytenaggregationsprüfung entwickelt wurde. Um die Leistung und Konsistenz des gesamten Testsystems sicherzustellen, sollte eine bekannte Spenderprobe gemäß dem Standardprotokoll des Labors für Thrombozytenaggregation getestet werden. Die Qualitätskontrolle von MagneTube beruht auf sachgemäßer Handhabung und Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung. Jedes Labor sollte die Leistung des gesamten Testsystems – einschließlich Reagenzien, Instrumenten und Zubehör wie MagneTube – verifizieren und akzeptable Kontrollbereiche basierend auf der eigenen Patientenpopulation festlegen.

ERGEBNISSE

MagneTube™ sorgt während der Inkubation und Testdurchführung für eine stabile Aufnahme und Rührung von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) und gewährleistet eine korrekte Probenpositionierung im Aggregometer. Die sachgemäße Verwendung von MagneTube unterstützt die präzise Messung der Thrombozytenaggregation, indem eine gleichmäßige Ausrichtung der Probe beibehalten und Handhabungsvariabilität minimiert wird. Obwohl MagneTube die Aggregationsmuster nicht direkt beeinflusst, ist seine Rolle entscheidend für zuverlässige und reproduzierbare Testergebnisse mit dem PAP-8E Plättchenaggregometer oder mit Mikrovolumen-Adaptoren in den Plättchenaggregations-Profiliern der PAP-4-Serie.

EINSCHRÄNKUNGEN

MagneTube™ wurde entwickelt, um während der Thrombozytenaggregationsprüfung eine stabile und gleichmäßige Probenaufnahme und -rührung zu gewährleisten, beeinflusst jedoch nicht die biologische Reaktion selbst. Unsachgemäße Anwendung, wie z. B. das Wiederverwenden der Röhrchen oder fehlerhafte Handhabung, kann die Probenintegrität beeinträchtigen und zu inkonsistenten oder unzuverlässigen Testergebnissen führen. Die Qualität der Thrombozytenaggregationsergebnisse hängt von mehreren Faktoren ab, darunter die Probenqualität, die Leistung der Reagenzien und die Kalibrierung des Instruments. Labore sollten sicherstellen, dass MagneTube als Einwegartikel verwendet wird und dass die Proben gemäß den etablierten Protokollen gehandhabt werden. Bei inkonsistenten Testergebnissen wird eine Überprüfung mit einer neuen Probe und ordnungsgemäßer Verwendung von MagneTube empfohlen.

ERWARTETE WERTE

Labore sollten sicherstellen, dass MagneTube™ gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, um die Integrität des Tests zu gewährleisten.

ANALYTISCHE LEISTUNG

MagneTube™ wurde entwickelt, um während der Thrombozytenaggregationsprüfung eine gleichmäßige und zuverlässige Aufnahme sowie Rührung von Plättchenreichem Plasma (PRP) und Plättchenarmem Plasma (PPP) zu gewährleisten. Die sachgemäße Verwendung sorgt für eine präzise Probenpositionierung im Aggregometer, was für genaue Lichttransmissionsmessungen unerlässlich ist. Obwohl MagneTube die Thrombozytenaggregationskinetik nicht direkt beeinflusst, können unsachgemäße Handhabung oder Wiederverwendung die Reproduzierbarkeit der Tests und die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen. Die konsequente Verwendung von unbeschädigten Einweg-MagneTubes minimiert Variabilitäten, die durch Probenaufnahme und Rührung entstehen können. Labore sollten die Leistung des gesamten Testsystems überwachen und dabei berücksichtigen, dass Variabilitäten in den Ergebnissen der Thrombozytenaggregation durch verschiedene Faktoren wie Reagenzienqualität, Instrumentenkalibrierung und Probenhandling verursacht werden können.

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. 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.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dokument Nr.: 107741 Revision: AA, Juli 2025

- Geänderte Testanweisungen
- Umgesetzte IVDR-Regulierungsanforderungen

Übersetzt aus Dokument Nr.: 107609 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 GENANNTEN 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

REF
107046

 **BIO/DATA**
CORPORATION
EIN UNTERNEHMEN MIT ISO 13485-ZERTIFIZIERUNG

www.biodatacorp.com

STOLZ HERGESTELLT IN DEN USA

EU REP

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

UK REP

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

MAGNETUBE INSTRUCTIONS FOR USE # 107741 REV AA GERMAN

CE
UK
CA