

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι Αναδευτήρες Micro είναι μαγνητικοί αναδευτήρες μιας χρήσης με πλαστική επικάλυψη, σχεδιασμένοι να παρέχουν σταθερή και αποδοτική ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP). Βελτιστοποιημένοι για χρήση με τους Δοκιμαστικούς Σωλήνες Micro στον Συγκροτητή Αιμοπεταλίων PAP-8E ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 Συγκροτητών Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων, οι Αναδευτήρες Micro εξασφαλίζουν ομοιόμορφη ανάδευση των δειγμάτων κατά τη διάρκεια της επώασης και της διαδικασίας δοκιμής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι Αναδευτήρες Micro είναι αναδευτήρες μιας χρήσης με πλαστική επικάλυψη, προορισμένοι 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 τους Δοκιμαστικούς Σωλήνες Micro στον Συγκροτητή Αιμοπεταλίων PAP-8E ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 Συγκροτητών Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Οι Αναδευτήρες Micro διευκολύνουν την ομοιόμορφη ανάδευση 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 διαπερατότητα του φωτός. Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια, αραιωτικά και δείγματα ελέγχου, υποστηρίζουν την αξιολόγηση της συγκέντρωσης των αιμοπεταλίων διασφαλίζοντας σταθερή ανάδευση του δείγματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι Αναδευτήρες Micro εξασφαλίζουν σωστή και σταθερή ανάδευση των δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της δοκιμής συγκόλλησης αιμοπεταλίων. Αυτή η ανάδευση είναι κρίσιμη για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων κατά την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, τη διερεύνηση ενδεχόμενων κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών των αιμοπεταλίων ή την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι Αναδευτήρες Micro δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου.

Οι Αναδευτήρες Micro αποτελούν κρίσιμο εξάρτημα στη διαδικασία δοκιμής συγκόλλησης αιμοπεταλίων, εξασφαλίζοντας σταθερή 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 τη δημιουργία ακριβών και αναπαραγόμενων καμπυλών συγκόλλησης, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιδραστήρια και μάρτυρες για την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οι Αναδευτήρες Micro έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με ημιαυτόματους και αυτόματους Αναλυτές Συγκόλλησης Αιμοπεταλίων μέσω Μετάδοσης Φωτός και είναι βελτιστοποιημένοι για χρήση με τον Αναλυτή Συγκόλλησης Αιμοπεταλίων PAP-8E ή με προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά PAP-4 των Αναλυτών Συγκόλλησης Αιμοπεταλίων.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν καθορισμένα πρωτογενή πρότυπα για τους Αναδευτήρες Micro. Κάθε Αναδευτήρας Micro κατασκευάζεται για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερή απόδοση ανάδευσης όταν χρησιμοποιείται με δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της δοκιμής συγκόλλησης αιμοπεταλίων. Η σωστή ανάδευση συμβάλλει στην αναπαραγωγιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Οι Αναδευτήρες Micro συσκευάζονται σε δύο πλαστικούς σωλήνες, καθένας από τους οποίους περιέχει 25 αναδευτήρες, για συνολικά 50 αναδευτήρες ανά σετ.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η δοκιμαστική μονάδα παρασκευάζεται από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο. Στη συνήθη δοκιμή συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP), ενώ το λευκό (κενό) δείγμα είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP). Για τις Δοκιμές Συμπύκνωσης Ριστοσετίνης, το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP), ενώ το λευκό δείγμα αποτελείται από Λυοφιλοποιημένα Αιμοπετάλια επαναιωρημένα σε TRIS Ρυθμιστικό Διάλυμα Άλατος (TBS).

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) προορίζονται για χρήση με ανθρώπινο ή ζωικό πλάσμα σε δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα αξιολογούνται βάσει της συγκέντρωσης, της έκτασης και του ρυθμού συσσωμάτωσης σε σύγκριση με το λευκό δείγμα.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι Μακροί Αναδευτήρες (Macro Stir Bars) έχουν σχεδιαστεί για χρήση με δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP), που προέρχονται από ανθρώπινες ή ζωικές πηγές. Η συχνότητα και η επίπτωση διαταραχών της λειτουργίας των αιμοπεταλίων ή η χρήση αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, αλλά δεν επηρεάζουν τη χρήση των Μακρών Αναδευτήρων.

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

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) προορίζονται για in vitro διαγνωστική χρήση ως εξάρτημα μίας χρήσης στη δοκιμή συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο και δεν προορίζονται για ένεση, κατάποση ή άμεση επαφή με ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) προορίζονται για Επαγγελματική Χρήση σε Εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) παρέχουν σταθερή ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) στους 37°C κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Η σωστή ανάδευση εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή των αντιδραστηρίων και διατήρηση της ομοιογένειας του δείγματος, γεγονός που είναι απαραίτητο για την ακριβή μέτρηση των μεταβολών στη μετάδοση φωτός καθώς τα αιμοπετάλια συσσωματώνονται. Οι Μικροί Αναδευτήρες διευκολύνουν τη δημιουργία βέλτιστων συνθηκών ώστε η ενεργοποίηση και η συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων να καταγράφονται με αξιοπιστία από τον αιμοπεταλιόμετρο.

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΛΙΜΠΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) δεν απαιτούν βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου. Η ορθή λειτουργία τους διασφαλίζεται μέσω σταθερής ποιότητας κατασκευής και επαλήθευσης απόδοσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) αποδίδουν σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Είναι συσκευή 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 της δοκιμής.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

REF 105990: 2 Σωλήνες των 25 Μικρών Αναδευτήρων ο καθένας (Σύνολο 50)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων
- Καθαρό Νερό (Απεσταγμένο, Απιονισμένο, Ποιότητας Αντιδραστηρίου), pH 5.3 – 7.2 για ανασύσταση
- Ρυθμιστικό Διάλυμα TRIS (TBS) ή φυσιολογικός ορός 0,85% για αραιώσεις



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΑΠΟ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- Αιμοπεταλιόμετρο PAP-8E ή Σύστημα Προφίλ Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων Σειράς PAP-4 (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Δοκιμαστικοί Σωλήνες, Μικροί (Σιλικοναρισμένοι) ②

- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονική Πιπέτα
- Άκρες Πιπέτας (Pipette Tips) ②
- Πλαστικοί Δοκιμαστικοί Σωλήνες και Πώματα (για Αραιώσεις) ②



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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ



Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.



Μετά την παραλαβή, να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20°C και 40°C μέσα στην αρχική τους συσκευασία.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ



Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν. Χειριστείτε τους με καθαρά γάντια και χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για την αποφυγή επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Φοράτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και πρακτικές του εργαστηρίου κατά το χειρισμό των Μικρών Αναδευτήρων (Micro Stir Bars).



Ακολουθείτε τις πρότυπες προφυλάξεις κατά την προετοιμασία των δειγμάτων και των δοκιμαστικών μονάδων.



Χρησιμοποιείτε τους Μικρούς Αναδευτήρες ως προϊόν μίας χρήσης· μην τους επαναχρησιμοποιείτε ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Χειριστείτε τους Μικρούς Αναδευτήρες με προσοχή για να αποφεύγεται η φθορά της πλαστικής επικάλυψης, η οποία μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή τους.



Απ' οηκεύστε τους Μικρούς Αναδευτήρες στην αρχική τους συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να διατηρείται η καθαρότητα και η ακεραιότητά τους.



Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους Μικρούς Αναδευτήρες σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ 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 Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) δεν περιέχουν λοιμογόνες ουσίες. Ωστόσο, τα δείγματα και οι δοκιμαστικές μονάδες που χρησιμοποιούνται με τους Μικρούς Αναδευτήρες πρέπει να θεωρούνται δυνητικά λοιμογόνα και να χειρίζονται σύμφωνα με τις πρότυπες προφυλάξεις βιοασφάλειας. Μετά τη δοκιμή, όλα τα δείγματα, οι δοκιμαστικές μονάδες και οι χρησιμοποιημένοι Μικροί Αναδευτήρες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΤΡΑΠΕΙΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ (IFU) ΤΟΥ ΠΗΚΤΟΜΕΤΡΟΥ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-8E Η ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΦΙΛ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

- Αφαιρέστε έναν μεμονωμένο Μικρό Αναδευτήρα (Micro Stir Bar) από τη σφραγισμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας καθαρά γάντια ή αποστειρωμένες λαβίδες.
- Τοποθετήστε τον Μικρό Αναδευτήρα (Micro Stir Bar) στον κατάλληλο Μικρό Δοκιμαστικό Σωλήνα που περιέχει είτε δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) είτε Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP), σύμφωνα με το εκάστοτε πρωτόκολλο δοκιμής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο Μικρός Αναδευτήρας (Micro Stir Bar) είναι πλήρως βυθισμένος στο δείγμα πριν ξεκινήσει η δοκιμή συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.
- Χρησιμοποιήστε τον Μικρό Αναδευτήρα (Micro Stir Bar) μόνο μία φορά και απορρίψτε τον μετά τη δοκιμή για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ασπιρίνης ή φαρμάκων και προϊόντων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων για 7 – 10 ημέρες πριν από τη λήψη του δείγματος. Η κατανάλωση λιπαρών τροφών, γαλακτοκομικών προϊόντων και το κάπνισμα θα πρέπει να αποφεύγονται για 12 ώρες πριν από τη λήψη του δείγματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΙΑΤΡΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΠΛΗΡΩΤΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-8E Η ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΦΙΛ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ PAP-4 (IFU) ΓΙΑ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.



ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ. ΔΙΑΘΕΣΤΕ ΤΑ ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΤΑ ΒΙΟΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) είναι συσκευές μίας χρήσης, σχεδιασμένες να παρέχουν σταθερή ανάδευση κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Για να διασφαλιστεί η συνολική απόδοση και συνέπεια του συστήματος δοκιμής, θα πρέπει να εξετάζεται δείγμα γνωστού δότη σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων του εργαστηρίου. Ο ποιοτικός έλεγχος των Μικρών Αναδευτήρων βασίζεται στον σωστό χειρισμό και τη χρήση τους σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να επαληθεύει την απόδοση του συνολικού συστήματος δοκιμής, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, των οργάνων και των παρελκόμενων, όπως οι Μικροί Αναδευτήρες, και να καθορίζει αποδεκτά όρια ελέγχου βάσει του πληθυσμού των ασθενών του.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) παρέχουν σταθερή ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά την επώαση και τη δοκιμή, εξασφαλίζοντας ομοιόμορφη ανάμειξη αντιδραστηρίων και δειγμάτων. Η σωστή χρήση των Μικρών Αναδευτήρων συμβάλλει στην ακριβή μέτρηση της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων μέσω της διατήρησης της ομοιογένειας του δείγματος. Αν και οι Μικροί Αναδευτήρες δεν επηρεάζουν άμεσα τα πρότυπα συσσωμάτωσης, η σταθερή τους απόδοση είναι κρίσιμη για την επίτευξη αξιόπιστων και αναπαραγώγιμων αποτελεσμάτων όταν χρησιμοποιούνται με το Αιμοπεταλιόμετρο PAP-8E ή με τους προσαρμογείς μικρού όγκου στη Σειρά Προφίλ Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων PAP-4.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθερή ανάδευση κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, χωρίς να επηρεάζουν τη βιολογική αντίδραση καθαυτή. Η ακατάλληλη χρήση, όπως η επαναχρησιμοποίηση των Μικρών Αναδευτήρων ή η φθορά της πλαστικής επικάλυψης, μπορεί να μειώσει την απόδοση της ανάδευσης και να οδηγήσει σε ασυνεπή ή μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Η ποιότητα των αποτελεσμάτων συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα του δείγματος, η απόδοση των αντιδραστηρίων και η βαθμονόμηση των οργάνων. Τα εργαστήρια θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι Μικροί Αναδευτήρες χρησιμοποιούνται ως προϊόντα μίας χρήσης και ότι τα δείγματα χειρίζονται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι ασυνεπή, συνιστάται η επαλήθευση με νέο δείγμα και σωστή χρήση των Μικρών Αναδευτήρων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα εργαστήρια πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης, ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα της δοκιμής.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι Μικροί Αναδευτήρες (Micro Stir Bars) έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθερή και αξιόπιστη ανάδευση δειγμάτων Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Η απόδοσή τους συμβάλλει στην ομοιογένεια του μείγματος δείγματος και αντιδραστηρίου, η οποία είναι κρίσιμη για την ακριβή μέτρηση της μετάδοσης του φωτός. Αν και οι Μικροί Αναδευτήρες δεν επηρεάζουν άμεσα τη δυναμική της συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων, η ακατάλληλη ανάδευση μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγιμότητα της δοκιμής και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Η συνεπής χρήση άθικτων, μίας χρήσης Μικρών Αναδευτήρων διασφαλίζει ελάχιστη μεταβλητότητα λόγω ανάδευσης του δείγματος. Τα εργαστήρια θα πρέπει να παρακολουθούν τη συνολική απόδοση του συστήματος δοκιμής, αναγνωρίζοντας ότι η μεταβλητότητα στα αποτελέσματα συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων μπορεί να προκύπτει από πολλούς παράγοντες, όπως η ποιότητα των αντιδραστηρίων, η βαθμονόμηση των οργάνων και ο χειρισμός των δειγμάτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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 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: 107715 Αναθεώρηση: AA, Ιούλιος 2025

- Τροποποιήθηκαν οι Οδηγίες Δοκιμής
- Εφαρμόστηκαν οι Ρυθμιστικές Απαιτήσεις IVDR

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107617 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



105990



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, MICRO INSTRUCTIONS FOR USE # 107715 REV AA GREEK