

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le Barre di Agitazione Micro sono barre magnetiche rivestite in plastica monouso, progettate per garantire un'agitazione costante ed efficiente dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP). Ottimizzate per l'uso con le Micro Provette nell'Aggregometro Piastrinico PAP-8E o con adattatori per micro-volumi nei Profiler di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4, le Barre di Agitazione Micro favoriscono un'agitazione uniforme del campione durante le fasi di incubazione e di test.

SCOPO PREVISTO

Le Barre di Agitazione Micro sono barre di agitazione monouso, rivestite in plastica, destinate all'agitazione di campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante l'incubazione e il test. Sono progettate per l'uso con le Micro Provette nell'Aggregometro Piastrinico PAP-8E o con adattatori per micro-volumi nei Profiler di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4.

RILEVAMENTO / MISURAZIONE

Le Barre di Agitazione Micro facilitano l'agitazione uniforme dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante il test, condizione essenziale per misurare accuratamente le variazioni nella trasmissione della luce. Utilizzate in combinazione con reagenti, diluenti e campioni di controllo, contribuiscono alla valutazione dell'aggregazione piastrinica garantendo un'agitazione costante del campione.

FUNZIONE DEL PRODOTTO

Le Barre di Agitazione Micro garantiscono un'agitazione adeguata e costante dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante i test di aggregazione piastrinica. Questa agitazione è fondamentale per ottenere risultati affidabili nella valutazione della funzione piastrinica, nell'indagine di eventuali disordini piastrinici ereditari o acquisiti, o nel monitoraggio dell'efficacia delle terapie antiaggreganti.

INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE

Le Barre di Agitazione Micro non sono destinate al rilevamento di uno specifico disturbo, condizione o fattore di rischio.

Le Barre di Agitazione Micro rappresentano un componente fondamentale nel processo di test dell'aggregazione piastrinica, garantendo un'agitazione costante del campione. Un'adeguata agitazione del Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e del Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante il test supporta la generazione di curve di aggregazione accurate e riproducibili, utilizzate in combinazione con reagenti e controlli per valutare la funzione piastrinica.

AUTOMAZIONE

Le Barre di Agitazione Micro sono progettate specificamente per l'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione della luce semi-automatizzati e automatizzati, e sono ottimizzate per l'utilizzo con l'Aggregometro Piastrinico PAP-8E o con adattatori per micro-volumi nei Profiler di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4.

QUALITÀ / QUANTITÀ

Non esistono standard primari stabiliti per le Barre di Agitazione Micro. Ogni barra è prodotta per un solo utilizzo ed è progettata per garantire prestazioni di agitazione costanti quando utilizzata con campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) nei test di aggregazione piastrinica. Un'agitazione adeguata contribuisce alla riproducibilità e all'affidabilità dei risultati dei test.

Le Barre di Agitazione Micro sono confezionate in due tubi di plastica, ciascuno contenente 25 barre, per un totale di 50 barre per set.

TIPO DI CAMPIONE

Il campione di prova viene preparato a partire da sangue intero anticoagulato con citrato di sodio. Nei test di aggregazione piastrinica di routine, il campione di prova è rappresentato dal Plasma Ricco di Piastrine (PRP), mentre il bianco di prova è costituito dal Plasma Povero di Piastrine (PPP). Nei test del Cofattore della Ristocetina, il campione di prova è il Plasma Povero di Piastrine (PPP), mentre il bianco di prova è costituito da Piastrine Liofilizzate ricostituite in tampone TRIS (TBS).

Le Barre di Agitazione Micro sono destinate all'uso con plasma umano o animale nei test di aggregazione piastrinica. I risultati vengono valutati in base alla concentrazione, all'entità e alla velocità di aggregazione rispetto al bianco.

POPOLAZIONE DI PROVA

Le Barre di Agitazione Macro sono progettate 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 dei disturbi della funzione piastrinica o l'uso di farmaci antiaggreganti possono influenzare i risultati dei test di aggregazione piastrinica, ma non incidono sull'uso delle Barre di Agitazione Macro.

- Essere umano: la prevalenza e l'incidenza dei disordini piastrinici ereditari, delle disfunzioni piastriniche acquisite e dell'uso di farmaci antiaggreganti variano tra le diverse popolazioni umane.
- Animale: la prevalenza e l'incidenza delle condizioni correlate alle piastrine variano a seconda della specie animale.

USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Le Barre di Agitazione Micro sono destinate all'uso diagnostico in vitro come accessorio monouso nei test di aggregazione piastrinica. Sono destinate esclusivamente all'uso professionale in laboratorio e non sono previste per iniezione, ingestione o contatto diretto con i pazienti.

UTENTE PREVISTO

Le Barre di Agitazione Micro sono destinate all'Uso Professionale di Laboratorio da parte di personale qualificato.

PRINCIPIO DEL TEST

Le Barre di Agitazione Micro garantiscono un'agitazione costante dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e di Plasma Povero di Piastrine (PPP) a 37°C durante i test di aggregazione piastrinica. Un'adeguata agitazione assicura una distribuzione uniforme dei reagenti e mantiene l'omogeneità del campione, condizione essenziale per misurare con precisione le variazioni nella trasmissione della luce durante l'aggregazione delle piastrine. Le Barre di Agitazione Micro facilitano condizioni ottimali affinché il processo di attivazione e aggregazione piastrinica venga registrato in modo affidabile dall'aggregometro piastrinico.

CALIBRATORI E CONTROLLI

Le Barre di Agitazione Micro non richiedono calibratori né controlli. Il corretto funzionamento è garantito dalla qualità costante della produzione e dalla verifica delle prestazioni.

LIMITAZIONI DEL REAGENTE

Le Barre di Agitazione Micro funzionano come specificato quando utilizzate secondo le Istruzioni per l'Uso. Si tratta di dispositivi monouso che devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sulla confezione. Un uso improprio o il riutilizzo possono compromettere la coerenza e l'affidabilità del test.

CONTENUTO FORNITO

REF 105990: 2 tubi contenenti ciascuno 25 Barre di Agitazione Micro (totale 50)

REAGENTI E MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Reagenti per l'Agglomerazione Piastrinica
- Acqua Purificata (Distillata, Deionizzata, di Grado Reattivo), pH 5,3 – 7,2 per la ricostituzione
- Tampone Salino TRIS (TBS) o soluzione fisiologica allo 0,85% per le diluizioni



NOTA: L'USO DI SALINA PER BANCA DEL SANGUE PUÒ CAUSARE RISULTATI ERRATI.

MATERIALI E ACCESSORI

- Aggregometro Piastrinico PAP-8E o Profiler di Aggregazione Piastrinica Serie PAP-4 (Seguire le Istruzioni per l'Uso del Produttore)
- Provette, Micro (Siliconate) ②
- Centrifuga
- Pipetta Elettronica
- Puntali per Pipetta ②
- Provette di Plastica con Tappi (per Diluizioni) ②



NOTA: GLI ARTICOLI MONOUSO COME PROVETTE, BARRE DI AGITAZIONE, PROVETTE PER CAMPIONI E TAPPI SONO DESTINATI A UN SOLO UTILIZZO.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ



Le Barre di Agitazione Micro non richiedono protezione dalla temperatura durante la spedizione.



Dopo la ricezione, conservare le Barre di Agitazione Micro tra -20°C e 40°C nella confezione originale.

STERILITÀ



Le Barre di Agitazione Micro non sono un prodotto sterile. Maneggiare con guanti puliti e utilizzare tecniche asettiche per evitare contaminazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) in conformità con le politiche e le pratiche del laboratorio durante la manipolazione delle Barre di Agitazione Micro.



Seguire le precauzioni standard nella preparazione dei campioni di prova.



Utilizzare le Barre di Agitazione Micro come prodotto monouso; non riutilizzare per evitare contaminazioni crociate.



Maneggiare le Barre di Agitazione Micro con cura per evitare danni al rivestimento in plastica, che potrebbero comprometterne le prestazioni.



Conservare le Barre di Agitazione Micro nella confezione originale fino al momento dell'uso per mantenere pulizia e integrità.



Smaltire le Barre di Agitazione Micro usate in conformità con le normative vigenti e le politiche del laboratorio.



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

STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

Le Barre di Agitazione Micro non contengono materiali infettivi. Tuttavia, i campioni di prova utilizzati con le Barre di Agitazione Micro devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati secondo le precauzioni standard di biosicurezza. Dopo il test, tutti i campioni, i materiali biologici e le Barre di Agitazione Micro usate devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti e le politiche del laboratorio.

STRUTTURE SPECIALI

Le Barre di Agitazione Micro non richiedono l'utilizzo di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

PREPARAZIONE PER L'USO



NOTA: FARE RIFERIMENTO AL MANUALE OPERATIVO (IFU) DELL'AGGREGOMETRO PIASTRINICO PAP-8E O DEL PROFILER DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA SERIE PAP-4 PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.

- Rimuovere una singola Barra di Agitazione Micro dalla confezione sigillata utilizzando guanti puliti o pinzette sterili.
- Inserire la Barra di Agitazione Micro nella Micro Provetta appropriata contenente il campione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) o di Plasma Povero di Piastrine (PPP), come richiesto dal protocollo di test specifico
- Assicurarsi che la Barra di Agitazione Micro sia completamente immersa nel campione prima di iniziare il test di aggregazione piastrinica.
- Utilizzare la Barra di Agitazione Micro una sola volta e smaltirla dopo il test per evitare contaminazioni.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

I pazienti devono astenersi dall'assumere aspirina o medicinali e prodotti contenenti aspirina, così come altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influenzare la funzione piastrinica, per 7–10 giorni prima del prelievo del campione. L'ingestione di cibi grassi, prodotti lattiero-caseari e il fumo devono essere evitati nelle 12 ore precedenti al prelievo del campione.



NOTA: È NECESSARIA LA CONSULTAZIONE CON UN MEDICO PRIMA DI APPORTARE QUALSIASI MODIFICA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA.

PRELIEVO DEL CAMPIONE / PREPARAZIONE DEL CAMPIONE / PROCEDURA DEL SAGGIO



NOTA: FARE RIFERIMENTO AL MANUALE OPERATIVO (IFU) DELL'AGGREGOMETRO PIASTRINICO PAP-8E O DEL PROFILER DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA SERIE PAP-4 PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.



APPLICARE LE PRECAUZIONI STANDARD DURANTE TUTTO IL PROCESSO DI PRELIEVO DEL CAMPIONE, PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E ANALISI. SMALTIRE OGGETTI TAGLIANTI E RIFIUTI BIOLOGICI PERICOLOSI IN CONFORMITÀ CON LE NORMATIVE VIGENTI E LE POLITICHE DEL LABORATORIO.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le Barre di Agitazione Micro sono dispositivi monouso progettati per garantire un'agitazione costante durante i test di aggregazione piastrinica. Per assicurare la prestazione e la coerenza dell'intero sistema di test, dovrebbe essere analizzato un campione di donatore noto secondo il protocollo standard di aggregazione piastrinica del laboratorio. Il controllo di qualità delle Barre di Agitazione Micro si basa su un corretto utilizzo e una manipolazione appropriata secondo le Istruzioni per l'Uso. Ogni laboratorio dovrebbe verificare le prestazioni dell'intero sistema di test, inclusi reagenti, strumenti e accessori come le Barre di Agitazione Micro, e stabilire intervalli di controllo accettabili in base alla propria popolazione di pazienti.

RISULTATI

Le Barre di Agitazione Micro garantiscono un'agitazione costante dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e di Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante l'incubazione e il test, assicurando un'agitazione uniforme di reagenti e campioni. Un uso corretto delle Barre di Agitazione Micro favorisce una misurazione accurata dell'aggregazione piastrinica mantenendo l'omogeneità del campione. Sebbene le Barre di Agitazione Micro non influenzino direttamente i pattern di aggregazione, la loro prestazione costante è fondamentale per ottenere risultati affidabili e riproducibili quando utilizzate con l'Aggregometro Piastrinico PAP-8E o con adattatori per micro-volumi nei Profiler di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4.

LIMITAZIONI

Le Barre di Agitazione Micro sono progettate per garantire un'agitazione costante durante i test di aggregazione piastrinica, ma non influenzano direttamente la reazione biologica. Un utilizzo improprio, come il riutilizzo delle Barre di Agitazione Micro o danni al rivestimento in plastica, può compromettere l'efficacia dell'agitazione e portare a risultati del test incoerenti o non affidabili. La qualità dei risultati dell'aggregazione piastrinica dipende da molteplici fattori, inclusi la qualità del campione, le prestazioni dei reagenti e la calibrazione dello strumento. I laboratori devono assicurarsi che le Barre di Agitazione Micro vengano utilizzate come dispositivi monouso e che i campioni siano gestiti secondo i protocolli stabiliti. In caso di risultati incoerenti, si raccomanda di effettuare una verifica con un nuovo campione e una corretta utilizzazione delle Barre di Agitazione Micro.

VALORI ATTESI

I laboratori devono assicurarsi che le Barre di Agitazione Micro siano utilizzate secondo le Istruzioni per l'Uso per mantenere l'integrità del test.

PRESTAZIONI ANALITICHE

Le Barre di Agitazione Micro sono progettate per garantire un'agitazione costante e affidabile dei campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) durante i test di aggregazione piastrinica. La loro prestazione contribuisce all'omogeneità della miscela di campione e reagenti, elemento critico per misurazioni accurate della trasmissione della luce. Sebbene le Barre di Agitazione Micro non influenzino direttamente la cinetica dell'aggregazione piastrinica, un'agitazione inadeguata può compromettere la riproducibilità del test e l'accuratezza dei risultati. L'uso costante di Barre di Agitazione Micro monouso e integre garantisce una variabilità minima dovuta all'agitazione del campione. I laboratori devono monitorare le prestazioni complessive del sistema di test, riconoscendo che la variabilità nei risultati dell'aggregazione piastrinica può derivare da molteplici fattori, inclusi la qualità dei reagenti, la calibrazione dello strumento e la manipolazione del campione.

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 (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

STORIA DELLE REVISIONI

Numero del Documento: 107719 Revisione: AA, July 2025

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati

Tradotto dal Documento No: 107617 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 RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, RIGUARDO ALLA CAPACITÀ, IDONEITÀ O COMMERCIALIZZABILITÀ PER QUALSIASI ALTRA FINALITÀ. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI DERIVANTI DALLA GARANZIA ESPRESSA SOPRAMENZIONATA.

SIMBOLI



Bio-Pericoloso



Numero di Catalogo



Attenzione



Prodotto registrato e marcato CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante dell'Unione Europea



Dispositivo diagnostico in vitro



Produttore



Deve leggere



Non sterile



Solo uso singolo



Limitazioni di temperatura



Prodotto registrato e contrassegnato nel Regno Unito



Rappresentante del Regno Unito



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 USA

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

©BIO/DATA CORPORATION 2025



105990



AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGOLIOSAMENTE FABBRICATO NEGLI STATI UNITI



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REGNO UNITO



STIR BARS, MICRO INSTRUCTIONS FOR USE # 107719 REV AA ITALIAN