

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Papel para impresora para los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 es un rollo de papel térmico de alta calidad, diseñado para su uso con modelos de agregómetros con números de serie 71104 y superiores. Este papel está específicamente dimensionado y formateado para asegurar una compatibilidad óptima con el sistema integrado de registrador gráfico de la Serie PAP-4, permitiendo un registro claro, preciso y permanente de las trazas y datos de las pruebas de agregación plaquetaria.

Cada rollo ofrece un rendimiento térmico constante para la documentación de resultados de agregación plaquetaria en tiempo real. El papel es no adhesivo, de bajo polvo y fabricado para preservar la fidelidad de impresión durante las condiciones estándar de almacenamiento y manejo en entornos de laboratorio clínico.

PROPÓSITO PREVISTO

El papel para impresora está destinado a usarse con el sistema integrado de registro gráfico de los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 (números de serie 71104 y superiores). Sirve como medio para generar trazas impresas permanentes de los resultados de agregación plaquetaria, permitiendo a los laboratorios documentar y archivar los resultados de las pruebas para revisión clínica, control de calidad y cumplimiento normativo.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

El papel para impresora proporciona un registro visual permanente de las respuestas de agregación plaquetaria al capturar trazas térmicas que reflejan los cambios en la transmisión de luz durante la prueba. Utilizado junto con reactivos, muestras de plasma rico en plaquetas (PRP) y plasma pobre en plaquetas (PPP), y materiales de control, el papel para impresora respalda la evaluación de la agregación plaquetaria documentando las curvas de agregación generadas por los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4. Esta documentación asegura la trazabilidad, facilita la interpretación de resultados y apoya la garantía de calidad a lo largo del flujo de trabajo de la prueba de agregación plaquetaria.

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

El papel para impresora funciona como un medio de registro térmico dentro de los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4. Captura en tiempo real las trazas de agregación plaquetaria al imprimir los cambios en la transmisión de luz medidos durante la prueba. Estas trazas impresas proporcionan un registro permanente de los resultados al evaluar la función plaquetaria, investigar posibles trastornos plaquetarios hereditarios o adquiridos, o monitorear la efectividad de terapias antiplaquetarias. El uso del papel para impresora garantiza una documentación confiable para la interpretación de resultados, el cumplimiento normativo y la garantía de calidad en los estudios de agregación plaquetaria.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

El papel para impresora no está destinado a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

El papel para impresora sirve como un accesorio crítico en el proceso de prueba de agregación plaquetaria al proporcionar una impresión térmica permanente de las trazas de agregación. Estas impresiones reflejan los cambios en la transmisión de luz medidos por los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 y se utilizan para documentar las respuestas plaquetarias. Cuando se usa junto con muestras de plasma rico en plaquetas (PRP) y plasma pobre en plaquetas (PPP), reactivos y controles, el papel para impresora apoya la evaluación de la función plaquetaria al permitir la interpretación visual y el archivo de los resultados de agregación.

AUTOMATIZACIÓN

El papel para impresora está diseñado específicamente para su uso con agregómetros de agregación plaquetaria por transmisión de luz semiautomatizados. Está destinado para usarse con los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 equipados con un registrador gráfico térmico integrado, a partir del número de serie 71104 y superiores.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios establecidos para el papel para impresora. Cada rollo se fabrica para cumplir con especificaciones definidas de sensibilidad térmica y características físicas que aseguran un registro confiable y consistente de las trazas de agregación plaquetaria. Las impresiones precisas y duraderas contribuyen a la trazabilidad, reproducibilidad y fiabilidad de los resultados de las pruebas.

El papel para impresora se suministra en un rollo por paquete. Cada rollo está diseñado para un solo uso dentro del registrador gráfico integrado de los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 (números de serie 71104 y superiores).

TIPO DE MUESTRA

La muestra de prueba se prepara a partir de sangre total anticoagulada con citrato de sodio. En las pruebas rutinarias de agregación plaquetaria, la muestra de prueba es plasma rico en plaquetas (PRP) y el blanco de prueba es plasma pobre en plaquetas (PPP). En ensayos especializados, como el ensayo de cofactor de ristocetina, la muestra de prueba puede ser plasma pobre en plaquetas (PPP), con un blanco que consiste en plaquetas liofilizadas reconstituidas en solución salina tamponada con TRIS (TBS).

El papel para impresora está destinado a usarse para registrar los resultados generados durante las pruebas de agregación plaquetaria realizadas en muestras de plasma humano o animal. Sirve para documentar las trazas de agregación que reflejan la concentración, extensión y velocidad de la agregación plaquetaria en comparación con el blanco.

POBLACIÓN DE PRUEBA

El papel para impresora está diseñado para usarse en el registro de resultados de agregación plaquetaria de muestras de plasma rico en plaquetas (PRP) y plasma pobre en plaquetas (PPP) derivadas tanto de fuentes humanas como animales. La prevalencia e incidencia de trastornos de la función plaquetaria o el uso de fármacos antiplaquetarios pueden influir en los resultados de agregación, pero no afectan la función ni el uso del papel para impresora.

- La prevalencia e incidencia de trastornos plaquetarios hereditarios, disfunciones plaquetarias adquiridas y el uso de fármacos antiplaquetarios varían entre las poblaciones humanas.
- La prevalencia e incidencia de condiciones relacionadas con las plaquetas varían según la especie animal.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

El papel para impresora está destinado para uso diagnóstico in vitro como accesorio de un solo uso en pruebas de agregación plaquetaria. Es exclusivamente para uso profesional en laboratorio y no está destinado para inyección, ingestión ni contacto directo con pacientes.

USUARIO PREVISTO

El papel para impresora está destinado para uso profesional en laboratorio por personal calificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El papel para impresora captura impresiones térmicas de las trazas de agregación plaquetaria generadas por el Perfilador de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 durante las pruebas a 37 °C. A medida que las muestras de plasma rico en plaquetas (PRP) responden a diversos agonistas, se miden y registran en tiempo real los cambios en la transmisión de luz. La correcta instalación del papel para impresora garantiza una documentación precisa de estas trazas, apoyando la evaluación visual y el archivo de las respuestas de activación y agregación plaquetaria bajo condiciones de prueba estandarizadas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

El papel para impresora no requiere calibradores ni controles. Su correcto funcionamiento se garantiza mediante la calidad constante de fabricación y el desempeño verificado.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO

El papel para impresora funcionará según lo especificado cuando se utilice de acuerdo con las Instrucciones de Uso. Es un artículo de un solo uso y debe usarse antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje. La instalación incorrecta, el manejo inadecuado o el uso de papel incompatible pueden afectar la calidad de la impresión, la precisión de la documentación y la fiabilidad general de la prueba.

CONTENIDO SUMINISTRADO

REF 105598: 1 rollo

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reactivos para agregación plaquetaria
- Agua purificada (destilada, desionizada, grado reactivo), pH 5.3 – 7.2 para reconstitución
- Solución salina tamponada con TRIS (TBS) o solución salina fisiológica al 0.85% para diluciones



NOTA: EL USO DE SOLUCIÓN SALINA DE BANCO DE SANGRE CAUSARÁ RESULTADOS ERRÓNEOS.

MATERIALES Y ACCESORIOS

- Perfilador de Agregación Plaquetaria Serie PAP-4 (Siga las Instrucciones de Uso del Fabricante)
- Tubos de Prueba Macro (o Tubos de Prueba Micro usando adaptadores de microvolumen) ②
- Barras de Agitación Macro (o Barras de Agitación Micro usando adaptadores de microvolumen) ②
- Centrífuga
- Pipeta Electrónica
- Puntas de Pipeta ②
- Tubos de Muestra Plásticos y Tapas (para diluciones) ②

 **NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO LOS TUBOS DE PRUEBA, BARRAS DE AGITACIÓN, TUBOS DE MUESTRA Y TAPAS SON SOLO PARA USO ÚNICO.**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

-  El papel para impresora no requiere protección de temperatura durante el envío.
-  Al recibirlo, almacene el papel para impresora en su embalaje original en un área limpia y seca, alejada de la luz solar directa y de fuentes de calor o humedad.
-  No exponga el papel para impresora a condiciones extremas que puedan degradar la sensibilidad térmica o la calidad de la impresión.

ESTERILIDAD

-  El papel para impresora no es un producto estéril. Manipúlelo usando guantes limpios y evite el contacto con superficies que puedan introducir contaminación en el entorno de prueba.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-  Use equipo de protección personal (EPP) según las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el papel para impresora.
-  Siga las precauciones estándar al preparar las muestras de prueba y operar el agregómetro.
-  Utilice el papel para impresora como un producto de un solo uso; no lo reutilice para evitar problemas de integridad de datos.
-  Manipule el papel para impresora con guantes limpios para evitar manchas o contaminación que puedan afectar la calidad de impresión.
-  Evite doblar, arrugar o exponer el papel a la humedad o condiciones extremas que puedan interferir con su correcto funcionamiento.
-  Almacene el papel para impresora en su embalaje original hasta su uso para mantener la limpieza y el rendimiento de la impresión.
-  Deseche el papel para impresora usado de acuerdo con las regulaciones aplicables y las políticas del laboratorio.
-  **NOTA PARA EL USUARIO: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE OCURRA EN RELACIÓN CON ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER INFORMADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE EL USUARIO Y/O PACIENTE ESTÉN ESTABLECIDOS.**

ESTADO DE MATERIALES INFECCIOSOS

El papel para impresora no contiene materiales infecciosos. Sin embargo, las muestras y especímenes utilizados durante las pruebas de agregación plaquetaria deben considerarse potencialmente infecciosos y manejarse según las precauciones estándar de bioseguridad. Después de la prueba, todos los especímenes, muestras y el papel para impresora usado deben desecharse cumpliendo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

El papel para impresora no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno del laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO

 **NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA SERIE PAP-4 PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS.**

- Retire el papel para impresora de su embalaje usando guantes limpios.
- Asegúrese de que el lado térmico del papel esté orientado correctamente según las instrucciones del fabricante del agregómetro.
- Cargue el rollo en el registrador gráfico integrado del Perfilador de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 (números de serie 71104 y superiores), siguiendo el procedimiento específico de carga del dispositivo.
- Avance ligeramente el papel para verificar la correcta instalación y alineación de impresión antes de iniciar la prueba.
- Use solo un rollo a la vez. No reutilice ni recargue rollos parcialmente usados.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o usar medicamentos y productos que contengan aspirina, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas conocidos por afectar la función plaquetaria, durante 7 a 10 días antes de la toma de la muestra. Se debe evitar la ingesta de alimentos grasos, productos lácteos y el consumo de tabaco durante 12 horas antes de la toma de la muestra.

 **NOTA: SE REQUIERE CONSULTAR CON UN MÉDICO ANTES DE REALIZAR CUALQUIER CAMBIO EN LA MEDICACIÓN.**

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS / PREPARACIÓN DE MUESTRAS / PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

 **NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA SERIE PAP-4 PARA INSTRUCCIONES DETALLADAS.**

 **SIGA LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y PROCESOS ANALÍTICOS. DESECHE LOS OBJETOS CORTANTES Y LOS DESECHOS BIOPELIGROSOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DEL LABORATORIO.**

CONTROL DE CALIDAD

El papel para impresora es un artículo de un solo uso diseñado para proporcionar una impresión térmica clara y permanente de las trazas de agregación plaquetaria durante la prueba. Para garantizar el rendimiento y la consistencia del sistema de prueba en general, se debe analizar una muestra de donante conocido siguiendo el protocolo estándar de agregación plaquetaria del laboratorio. El control de calidad del papel para impresora depende de un manejo, instalación y uso adecuados conforme a las Instrucciones de Uso. Cada laboratorio debe verificar el desempeño de todo el sistema de prueba, incluidos reactivos, instrumentos y accesorios como el papel para impresora, y establecer rangos de control aceptables basados en su población de pacientes.

RESULTADOS

El papel para impresora proporciona un registro térmico permanente y de alto contraste de las trazas de agregación plaquetaria generadas durante la prueba, asegurando una documentación precisa de los cambios en la transmisión de luz. El uso adecuado del papel para impresora apoya la interpretación y revisión de los resultados de agregación al preservar la integridad de la salida de la prueba y minimizar la variabilidad en el registro. Aunque el papel para impresora no influye directamente en los patrones de agregación, su papel es esencial para lograr resultados fiables y trazables con los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

LIMITACIONES

El papel para impresora está diseñado para proporcionar una documentación precisa y consistente de los resultados de la prueba de agregación plaquetaria, pero no influye en la reacción biológica en sí. El uso incorrecto, como la carga inadecuada, el uso de papel incompatible o la reutilización de rollos parcialmente usados, puede resultar en impresiones de mala calidad y comprometer la interpretación de los resultados. La calidad de los resultados de agregación plaquetaria depende de múltiples factores, incluyendo la calidad de la muestra, el desempeño del reactivo y la calibración del instrumento. Los laboratorios deben asegurarse de que el papel para impresora se utilice como un artículo de un solo uso y que se maneje e instale según los protocolos establecidos. Si la documentación de la prueba es poco clara o incompleta, se recomienda volver a imprimir con papel para impresora correctamente instalado.

VALORES ESPERADOS

Los laboratorios deben asegurarse de que el papel para impresora se utilice conforme a las Instrucciones de Uso para mantener la integridad de la documentación de la prueba y apoyar la interpretación precisa de los resultados.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

El papel para impresora está diseñado para proporcionar una documentación constante y confiable de las trazas de agregación plaquetaria generadas durante la prueba. El uso adecuado asegura un registro térmico preciso de los cambios en la transmisión de luz, lo cual es crítico para interpretar la función plaquetaria. Aunque el papel para impresora no afecta directamente la cinética de la agregación plaquetaria, una carga incorrecta, manejo inadecuado o el uso de papel incompatible pueden afectar la calidad y legibilidad de los resultados. El uso constante de papel para impresora de un solo uso, correctamente instalado, minimiza la variabilidad relacionada con la documentación de resultados. Los laboratorios deben monitorear el desempeño general del sistema de prueba, reconociendo que la variabilidad en los resultados de agregación plaquetaria puede surgir de múltiples factores, incluyendo la calidad de los reactivos, calibración del instrumento, manejo de muestras y precisión en el registro de datos.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de documento: 107750 Revisión: AA, Julio de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
- Implementación de requisitos regulatorios IVDR

Traducido del documento n.º: 107630 Revisión: AA

**Para obtener un catálogo completo de productos,
visite nuestro sitio web en www.biodatacorp.com o comuníquese
con nuestro Departamento de Atención al Cliente.**

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE PRODUCTOS DE USO GENERAL Y PROFESIONAL EN LABORATORIO, DESTINADOS A INDUCIR Y REPORTAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. ESTE PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADO PARA FUNCIONAR SEGÚN LO DESCRITO EN SU ETIQUETADO, INCLUIDAS LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO HACE NINGUNA DECLARACIÓN NI OFRECE GARANTÍA, EXPRESA NI IMPLÍCITA, SOBRE LA CAPACIDAD, IDONEIDAD O COMERCIABILIDAD PARA CUALQUIER OTRO PROPÓSITO. EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE BIO/DATA CORPORATION POR DAÑOS CONSECUENTES DERIVADOS DE LA GARANTÍA EXPRESA ANTES MENCIONADA.

SÍMBOLOS



Peligroso para la salud



Número de catálogo



Precaución



Producto con marcado y registro CE



Consultar instrucciones de uso



Representante de la Unión Europea



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Fabricante



Leer obligatoriamente



No estéril



Uso único



Límites de temperatura



Producto marcado y registrado en el Reino Unido



Representante en el Reino Unido

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EE. UU.

Teléfono mundial: +1 215-441-4000
Teléfono EE.UU.: 1-800-257-3282
FAX EE.UU.: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



105598



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULLOSAMENTE FABRICADO EN LOS ESTADOS UNIDOS



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REINO UNIDO



PRINTER PAPER INSTRUCTIONS FOR USE # 107750 REV AA SPANISH