BIO/DATA CORPORATION

UNE ENTREPRISE ENREGISTRÉE ISO 13485

BARRES D'AGITATION MICRO

Magnétique, revêtue de plastique

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REF 105990

IVD

-20°C 40°C

FRANÇAIS - FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les barres d'agitation micro sont des barres magnétiques à usage unique, revêtues de plastique, conçues pour assurer une agitation constante et efficace des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP). Optimisées pour une utilisation avec les micro-tubes dans l'agrégomètre plaquettaire PAP-8E, ou avec des adaptateurs micro-volumes dans les profileurs d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4, les barres d'agitation micro favorisent une agitation uniforme des échantillons tout au long des procédures d'incubation et de test.

USAGE PRÉVU

Les barres d'agitation micro sont des barres d'agitation à usage unique, revêtues de plastique, destinées à agiter les échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) pendant les phases d'incubation et de test. Elles sont conçues pour être utilisées avec les micro-tubes dans l'agrégomètre plaquettaire PAP-8E ou avec des adaptateurs micro-volumes dans les profileurs d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4.

DÉTECTION / MESURE

Les barres d'agitation micro facilitent une agitation uniforme des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) pendant les tests, ce qui est essentiel pour mesurer avec précision les variations de la transmission de la lumière. Utilisées en conjonction avec des réactifs, des diluants et des échantillons de contrôle, elles soutiennent l'évaluation de l'agrégation plaquettaire en garantissant une agitation constante des échantillons.

FONCTION DU PRODUIT

Les barres d'agitation micro garantissent une agitation correcte et constante des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) lors des tests d'agrégation plaquettaire. Cette agitation est essentielle pour obtenir des résultats fiables lors de l'évaluation de la fonction plaquettaire, de l'investigation de troubles plaquettaires héréditaires ou acquis, ou du suivi de l'efficacité des traitements antiplaquettaires.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Les barres d'agitation micro ne sont pas destinées à détecter un trouble, une condition ou des facteurs de risque spécifiques.

Elles constituent un élément essentiel du processus de test d'agrégation plaquettaire en assurant une agitation constante des échantillons. Une agitation appropriée du plasma riche en plaquettes (PRP) et du plasma pauvre en plaquettes (PPP) pendant les tests favorise la génération de courbes d'agrégation précises et reproductibles, utilisées avec les réactifs et les contrôles pour évaluer la fonction plaquettaire.

AUTOMATISATION

Les barres d'agitation micro sont spécialement conçues pour une utilisation avec des agrégomètres plaquettaires à transmission de lumière semi-automatisés et automatisés, et sont optimisées pour une utilisation avec l'agrégomètre plaquettaire PAP-8E ou avec des adaptateurs micro-volumes dans les profileurs d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas de normes primaires établies pour les barres d'agitation micro. Chaque barre d'agitation micro est fabriquée pour un usage unique et conçue pour offrir une performance d'agitation constante lorsqu'elle est utilisée avec des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) lors des tests d'agrégation plaquettaire. Une agitation appropriée contribue à la reproductibilité et à la fiabilité des résultats des tests.

Les barres d'agitation micro sont emballées dans deux tubes en plastique, chacun contenant 25 barres d'agitation, soit un total de 50 barres par ensemble.

TYPE D'ÉCHANTILLON

Le spécimen de test est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. Lors des tests d'agrégation plaquettaire de routine, l'échantillon testé est le plasma riche en plaquettes (PRP) et le blanc de test est le plasma pauvre en plaquettes (PPP). Pour les dosages du facteur cofacteur de la ristocétine, l'échantillon testé est le plasma pauvre en plaquettes (PPP), tandis que le blanc de test est constitué de plaquettes lyophilisées reconstituées dans une solution tamponnée au TRIS (TBS).

Les barres d'agitation micro sont destinées à être utilisées avec du plasma humain ou animal dans les tests d'agrégation plaquettaire. Les résultats sont évalués en fonction de la concentration, de l'étendue et de la vitesse d'agrégation comparées au blanc.

POPULATION TESTÉE

Les barres d'agitation macro sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) provenant de sources humaines et animales. La prévalence et l'incidence des troubles de la fonction plaquettaire ou de l'utilisation de médicaments antiplaquettaires peuvent influencer les résultats des tests d'agrégation plaquettaire, mais n'affectent pas l'utilisation des barres d'agitation macro.

- Humain : La prévalence et l'incidence des troubles plaquettaires héréditaires, des dysfonctionnements plaquettaires acquis et de l'utilisation de médicaments antiplaquettaires varient selon les populations humaines.
- Animal : La prévalence et l'incidence des affections liées aux plaquettes varient selon les espèces animales.

DIAGNOSTIC IN VITRO

Les barres d'agitation micro sont destinées à un usage de diagnostic in vitro en tant qu'accessoire à usage unique dans les tests d'agrégation plaquettaire. Elles sont réservées à un usage professionnel en laboratoire et ne doivent pas être injectées, ingérées ou mises en contact direct avec les patients.

UTILISATEUR VISÉ

Les barres d'agitation micro sont destinées à un usage professionnel en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Les barres d'agitation micro assurent une agitation constante des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) à 37 °C lors des tests d'agrégation plaquettaire. Une agitation appropriée garantit une distribution uniforme des réactifs et maintient l'homogénéité de l'échantillon, ce qui est essentiel pour une mesure précise des variations de la transmission lumineuse lors de l'agrégation des plaquettes. Les barres d'agitation micro favorisent des conditions optimales pour que le processus d'activation et d'agrégation plaquettaire soit capturé de manière fiable par l'agrégomètre plaquettaire.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Les barres d'agitation micro ne nécessitent pas d'étalons ni de contrôles. Leur bon fonctionnement est garanti par une qualité de fabrication constante et une vérification des performances.

LIMITES DU RÉACTIF

Les barres d'agitation micro fonctionneront conformément aux spécifications lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation. Ce sont des dispositifs à usage unique qui doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une mauvaise manipulation ou une réutilisation peut affecter la cohérence et la fiabilité des tests.

CONTENU FOURNI

REF 105990: 2 tubes de 25 barres d'agitation micro chacun (50 au total)

RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs pour l'agrégation plaquettaire
- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3 – 7,2 pour la reconstitution
- Solution saline tamponnée au TRIS (TBS) ou solution saline physiologique à 0,85 % pour les dilutions

⚠ *REMARQUE : L'UTILISATION DE SOLUTION SALINE DE BANQUE DE SANG ENTRAÎNERA DES RÉSULTATS ERRONÉS.*

MATÉRIELS ET ACCESSOIRES

- Agrégomètre plaquettaire PAP-8E ou profileur d'agrégation plaquettaire série PAP-4 (Suivre les instructions d'utilisation du fabricant)
- Micro-tubes (siliconés) ②
- Centrifugeuse
- Pipette électronique
- Cônes pour pipette ②
- Tubes d'échantillons en plastique et bouchons (pour les dilutions) ②

⚠ *REMARQUE : LES ARTICLES JETABLES TELS QUE LES TUBES D'ESSAI, LES BARRES D'AGITATION, LES TUBES D'ÉCHANTILLONS ET LES BOUCHONS SONT STRICTEMENT RÉSERVÉS À UNE UTILISATION UNIQUE.*

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les barres d'agitation micro ne nécessitent pas de protection thermique pendant le transport.

À la réception, conservez les barres d'agitation micro entre -20 °C et 40 °C dans leur emballage d'origine.

STÉRILITÉ

Les barres d'agitation micro ne sont pas un produit stérile. Manipulez-les avec des gants propres et utilisez une technique aseptique pour éviter toute contamination.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Portez des équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation des barres d'agitation micro.

Suivez les précautions standard lors de la préparation des spécimens et des échantillons.

Utilisez les barres d'agitation micro comme produit à usage unique ; ne les réutilisez pas afin d'éviter toute contamination croisée.

Manipulez les barres d'agitation micro avec soin pour prévenir tout dommage au revêtement plastique, ce qui pourrait affecter leur performance.

Conservez les barres d'agitation micro dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation afin de maintenir leur propreté et leur intégrité.

Éliminez les barres d'agitation micro usagées conformément aux réglementations en vigueur et aux politiques du laboratoire.

REMARQUE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE SURVENANT EN LIEN AVEC CE PRODUIT DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT AINSI QU'À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT SONT ÉTABLIS.

STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Les barres d'agitation micro ne contiennent aucun matériel infectieux. Cependant, les spécimens et échantillons utilisés avec les barres d'agitation micro doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés conformément aux précautions standards de biosécurité. Après les tests, tous les spécimens, échantillons et barres d'agitation micro utilisées doivent être éliminés en conformité avec les réglementations applicables et les politiques du laboratoire.

INSTALLATIONS SPÉCIALES

Les barres d'agitation micro ne nécessitent pas l'utilisation d'installations spéciales au sein d'un environnement de laboratoire.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

REMARQUE : REPORTEZ-VOUS AU MANUEL D'UTILISATION (IFU) DE L'AGRÉGOMÈTRE PLAQUETTAIRE PAP-8E OU DU PROFILEUR D'AGRÉGATION PLAQUETTAIRE SÉRIE PAP-4 POUR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES.

- Retirez une barre d'agitation micro de l'emballage scellé à l'aide de gants propres ou de pinces stériles.
- Placez la barre d'agitation micro dans le micro-tube approprié contenant soit le plasma riche en plaquettes (PRP), soit le plasma pauvre en plaquettes (PPP), selon le protocole de test spécifique.
- Assurez-vous que la barre d'agitation micro est complètement immergée dans l'échantillon avant de commencer le test d'agrégation plaquettaire.
- Utilisez la barre d'agitation micro une seule fois et jetez-la après le test pour éviter toute contamination.

PRÉPARATION DU PATIENT

Les patients doivent s'abstenir de prendre de l'aspirine ou des médicaments et produits contenant de l'aspirine, ainsi que d'autres médicaments, compléments ou boissons énergisantes connus pour affecter la fonction plaquettaire, pendant 7 à 10 jours avant le prélèvement du spécimen. La consommation d'aliments gras, de produits laitiers et le tabagisme doivent être évités pendant 12 heures avant le prélèvement du spécimen.

REMARQUE : UNE CONSULTATION AVEC UN MÉDECIN EST REQUISE AVANT DE MODIFIER TOUT MÉDICAMENT.

COLLECTE DU SPÉCIMEN / PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON / PROCÉDURE DU TEST

REMARQUE : REPORTEZ-VOUS AU MANUEL D'UTILISATION (IFU) DE L'AGRÉGOMÈTRE PLAQUETTAIRE PAP-8E OU DU PROFILEUR D'AGRÉGATION PLAQUETTAIRE SÉRIE PAP-4 POUR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES.

PRATIQUEZ DES PRÉCAUTIONS STANDARD TOUT AU LONG DE LA COLLECTE DU SPÉCIMEN, DE LA PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON ET DES PROCÉDÉS ANALYTIQUES. ÉLIMINEZ LES OBJETS TRANCHANTS ET LES DÉCHETS BIOHAZARDEUX CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES ET AUX POLITIQUES DU LABORATOIRE.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les barres d'agitation micro sont des dispositifs à usage unique conçus pour assurer une agitation constante lors des tests d'agrégation plaquettaire. Pour garantir la performance globale et la cohérence du système de test, un échantillon provenant d'un donneur connu doit être testé selon le protocole standard d'agrégation plaquettaire du laboratoire. Le contrôle qualité des barres d'agitation micro repose sur une manipulation correcte et une utilisation conforme aux instructions d'utilisation. Chaque laboratoire doit vérifier la performance de l'ensemble du système de test, y compris les réactifs, les instruments et les accessoires tels que les barres d'agitation micro, et établir des plages de contrôle acceptables basées sur sa population de patients.

RÉSULTATS

Les barres d'agitation micro assurent une agitation constante des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) pendant l'incubation et les tests, garantissant une agitation uniforme des réactifs et des échantillons. Une utilisation appropriée des barres d'agitation micro favorise une mesure précise de l'agrégation plaquettaire en maintenant l'homogénéité des échantillons. Bien que les barres d'agitation micro n'influencent pas directement les profils d'agrégation, leur performance constante est essentielle pour obtenir des résultats fiables et reproductibles lorsqu'elles sont utilisées avec l'agrégomètre plaquettaire PAP-8E ou les adaptateurs micro-volumes des profileurs d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4.

LIMITES

Les barres d'agitation micro sont conçues pour assurer une agitation constante lors des tests d'agrégation plaquettaire, mais elles n'influencent pas la réaction biologique elle-même. Une mauvaise utilisation, telle que la réutilisation des barres d'agitation micro ou des dommages au revêtement plastique, peut affecter l'efficacité de l'agitation et entraîner des résultats de test incohérents ou peu fiables. La qualité des résultats d'agrégation plaquettaire dépend de plusieurs facteurs, notamment la qualité de l'échantillon, la performance des réactifs et l'étalonnage de l'instrument. Les laboratoires doivent s'assurer que les barres d'agitation micro sont utilisées comme dispositifs à usage unique et que les échantillons sont manipulés selon les protocoles établis. En cas de résultats incohérents, il est recommandé de vérifier avec un nouvel échantillon et une utilisation correcte des barres d'agitation micro.

VALEURS ATTENDUES

Les laboratoires doivent s'assurer que les barres d'agitation micro sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation afin de préserver l'intégrité des tests.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les barres d'agitation micro sont conçues pour assurer une agitation constante et fiable des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) lors des tests d'agrégation plaquettaire. Leur performance contribue à l'homogénéité du mélange échantillon-réactif, ce qui est crucial pour des mesures précises de la transmission lumineuse. Bien que les barres d'agitation micro n'influencent pas directement la cinétique de l'agrégation plaquettaire, une agitation inadéquate peut affecter la reproductibilité des tests et la précision des résultats. L'utilisation constante de barres d'agitation micro à usage unique, intactes, garantit une variabilité minimale due à l'agitation de l'échantillon. Les laboratoires doivent surveiller la performance globale du système de test, en reconnaissant que la variabilité des résultats d'agrégation plaquettaire peut provenir de plusieurs facteurs, notamment la qualité des réactifs, l'étalonnage des instruments et la manipulation des échantillons.

RÉFÉRENCES

- 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.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106717 Révision : AA, Juillet 2025

- Instructions de test modifiées
- Mise en œuvre des exigences réglementaires IVDR

Traduction à partir du document n° : 107617 Révision : AA

Pour obtenir un catalogue complet des produits, veuillez visiter notre site web à l'adresse www.biodatacorp.com ou contacter notre service clientèle.

LA GAMME DE PRODUITS DE BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES PRODUITS À USAGE GÉNÉRAL DESTINÉS À UN USAGE PROFESSIONNEL EN LABORATOIRE, CONÇUS POUR INDUIRE ET ÉVALUER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES FONCTIONNELLES DES PLAQUETTES. CE PRODUIT EST GARANTI CONFORMÉMENT À LA DESCRIPTION FIGURANT SUR SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FORMULE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À L'APTITUDE, L'ADÉQUATION OU LA QUALITÉ MARCHANDE À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS RÉSULTANT DE LADITE GARANTIE EXPRESSE.

SYMBOLES

	Bio-Hazardous
REF	**Numéro de catalogue**
	Prudence
CE	**Produit marqué CE et enregistré**
	Consulter les instructions d'utilisation
EU REP	**Représentant dans l'Union européenne**
IVD	**Dispositif de diagnostic in vitro**
	Fabricant
	À lire absolument
NON STERILE	**Non stérile**
2	**À usage unique uniquement**
	Limites de température
UK CA	**Produit marqué et enregistré au Royaume-Uni**
UK REP	**Représentant au Royaume-Uni**

155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 États-Unis
Téléphone mondial: +1 215-441-4000
Téléphone États-Unis: 1-800-257-3282
Fax mondial: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

REF 105990

BIO/DATA CORPORATION

Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com

EU REP
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen ALLEMAGNE

UK REP
Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
S050 4NU Hampshire ROYAUME-UNI

©BIO/DATA CORPORATION 2025

FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS