

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las Barras de Agitación Micro son barras magnéticas de un solo uso, recubiertas de plástico, diseñadas para proporcionar una agitación constante y eficiente de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP). Optimizadas para su uso con Tubos de Ensayo Micro en el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E, o con adaptadores de microvolumen en los Perfiles de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4, las Barras de Agitación Micro favorecen una agitación uniforme de la muestra durante los procedimientos de incubación y prueba.

FINALIDAD PREVISTA

Las Barras de Agitación Micro son barras de agitación de un solo uso, recubiertas de plástico, destinadas a agitar muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante la incubación y las pruebas. Están diseñadas para utilizarse con Tubos de Ensayo Micro en el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o con adaptadores de microvolumen en los Perfiles de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

Las Barras de Agitación Micro facilitan la agitación uniforme de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas, lo cual es esencial para medir con precisión los cambios en la transmisión de luz. Utilizadas junto con reactivos, diluyentes y muestras de control, contribuyen a la evaluación de la agregación plaquetaria al garantizar una agitación constante de la muestra.

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

Las Barras de Agitación Micro garantizan una agitación adecuada y constante de las muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas de agregación plaquetaria. Esta agitación es fundamental para obtener resultados fiables al evaluar la función plaquetaria, investigar posibles trastornos plaquetarios hereditarios o adquiridos, o monitorear la eficacia de terapias antiplaquetarias.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

Las Barras de Agitación Micro no están destinadas a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

Las Barras de Agitación Micro desempeñan un papel fundamental en el proceso de prueba de agregación plaquetaria al garantizar una agitación constante de la muestra. La agitación adecuada del Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y del Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas favorece la generación de curvas de agregación precisas y reproducibles, que se utilizan junto con reactivos y controles para evaluar la función plaquetaria.

AUTOMATIZACIÓN

Las Barras de Agitación Micro están diseñadas específicamente para su uso con Agregómetros de Plaquetas por Transmisión de Luz semiautomatizados y automatizados, y están optimizadas para su uso con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o con adaptadores de microvolumen en los Perfiles de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios establecidos para las Barras de Agitación Micro. Cada Barra de Agitación Micro está fabricada para un solo uso y diseñada para proporcionar un rendimiento de agitación constante cuando se utiliza con muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) en pruebas de agregación plaquetaria. Una agitación adecuada contribuye a la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Las Barras de Agitación Micro se empaquetan en dos tubos plásticos, cada uno con 25 barras de agitación, para un total de 50 barras por set.

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). Para los Ensayos del Cofactor de Ristocetina, la muestra de prueba es Plasma Pobre en Plaquetas (PPP), mientras que el blanco consiste en Plaquetas Liofilizadas reconstituidas en Solución Salina Amortiguada con TRIS (TBS).

Las Barras de Agitación Micro están destinadas para su uso con plasma humano o animal en pruebas de agregación plaquetaria. Los resultados se evalúan en función de la concentración, el grado y la velocidad de agregación en comparación con el blanco.

POBLACIÓN DE PRUEBA

Las Barras de Agitación Macro están diseñadas para su uso con muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) derivadas de fuentes humanas y animales. La prevalencia e incidencia de trastornos de la función plaquetaria o el uso de fármacos antiplaquetarios pueden influir en los resultados de las pruebas de agregación plaquetaria, pero no afectan el uso de las Barras de Agitación Macro.

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

USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Las Barras de Agitación Micro están destinadas para uso diagnóstico in vitro como accesorio de un solo uso en pruebas de agregación plaquetaria. Son exclusivamente para uso profesional en laboratorios y no están destinadas para inyección, ingestión ni contacto directo con pacientes.

USUARIO PREVISTO

Las Barras de Agitación Micro están destinadas para Uso Profesional en Laboratorio por personal calificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las Barras de Agitación Micro proporcionan una agitación constante de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) a 37 °C durante las pruebas de agregación plaquetaria. Una agitación adecuada garantiza una distribución uniforme de los reactivos y mantiene la homogeneidad de la muestra, lo cual es esencial para medir con precisión los cambios en la transmisión de luz a medida que las plaquetas se agregan. Las Barras de Agitación Micro facilitan las condiciones óptimas para que el proceso de activación y agregación plaquetaria sea registrado de forma confiable por el agregómetro de plaquetas.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Las Barras de Agitación Micro no requieren calibradores ni controles. Su funcionamiento adecuado se garantiza mediante una calidad de fabricación constante y la verificación del rendimiento.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

Las Barras de Agitación Micro funcionarán según lo especificado cuando se utilicen conforme a las Instrucciones de Uso. Son dispositivos de un solo uso y deben utilizarse antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase. El manejo inadecuado o la reutilización pueden afectar la consistencia y confiabilidad de la prueba.

CONTENIDO PROPORCIONADO

REF 105990: 2 tubos con 25 Barras de Agitación Micro cada uno (50 en total)

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Reactivos para Agregación Plaquetaria
- Agua Purificada (destilada, desionizada, grado reactivo), pH 5.3 – 7.2 para la reconstitución
- Solución Salina Amortiguada con TRIS (TBS) o solución salina fisiológica al 0.85 % para diluciones



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


MATERIALES Y ACCESORIOS

- Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o Perfilador de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4 (Siga las Instrucciones de Uso del Fabricante)
- Tubos de Ensayo, Micro (Siliconizados) ②
- Centrífuga
- Pipeta Electrónica
- Puntas para Pipeta ②
- Tubos de Muestra de Plástico y Tapas (para Diluciones) ②




NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO TUBOS DE ENSAYO, BARRAS DE AGITACIÓN, TUBOS DE MUESTRA Y TAPAS SON PARA USO ÚNICO EXCLUSIVAMENTE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Las Barras de Agitación Micro no requieren protección de temperatura durante el envío.

 Una vez recibidas, las Barras de Agitación Micro deben almacenarse entre -20 °C y 40 °C en su envase original.

ESTERILIDAD

 Las Barras de Agitación Micro no son un producto estéril. Manipúlelas con guantes limpios y utilice una técnica aséptica para evitar la contaminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 Use EPP de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular las Barras de Agitación Micro.


 Siga las precauciones estándar al preparar muestras y especímenes de prueba.

 Utilice las Barras de Agitación Micro como producto de un solo uso; no las reutilice para evitar la contaminación cruzada.

 Manipule las Barras de Agitación Micro con cuidado para evitar daños al recubrimiento plástico, lo cual puede afectar su rendimiento.

 Almacene las Barras de Agitación Micro en su envase original hasta el momento de su uso para mantener su limpieza e integridad.

 Deseche las Barras de Agitación Micro usadas conforme a las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

 **NOTA PARA EL USUARIO: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE OCURRA EN RELACIÓN CON ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER NOTIFICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE ESTÉN ESTABLECIDOS EL USUARIO Y/O EL PACIENTE.**

ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

Las Barras de Agitación Micro no contienen materiales infecciosos. Sin embargo, los especímenes y muestras utilizados con las Barras de Agitación Micro deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse de acuerdo con las precauciones estándar de bioseguridad. Después de las pruebas, todos los especímenes, muestras y Barras de Agitación Micro usadas deben desecharse conforme a las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

Las Barras de Agitación Micro no requieren el uso de instalaciones especiales dentro del entorno de laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO

 **NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E O DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA DE LA SERIE PAP-4 PARA OBTENER INSTRUCCIONES DETALLADAS.**

- Retire una sola Barra de Agitación Micro del envase sellado utilizando guantes limpios o pinzas estériles.
- Coloque la Barra de Agitación Micro en el Tubo de Ensayo Micro correspondiente que contenga la muestra de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) o Plasma Pobre en Plaquetas (PPP), según lo requiera el protocolo de prueba específico.
- Asegúrese de que la Barra de Agitación Micro esté completamente sumergida en la muestra antes de iniciar la prueba de agregación plaquetaria.
- Utilice la Barra de Agitación Micro una sola vez y deséchela después de la prueba para evitar contaminación.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o utilizar 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 recolección de la muestra. Debe evitarse la ingesta de alimentos grasos, productos lácteos y el consumo de tabaco durante las 12 horas previas a la recolección de la muestra.

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

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS / PREPARACIÓN DE LA MUESTRA / PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

 **NOTA: CONSULTE EL MANUAL DEL OPERADOR (IFU) DEL AGREGÓMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E O DEL PERFILADOR DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA DE LA SERIE PAP-4 PARA OBTENER INSTRUCCIONES DETALLADAS.**



SIGA LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS. DESECHE LOS OBJETOS PUNZOCORTANTES Y LOS RESIDUOS BIOPELIGROSOS CONFORME A LAS NORMATIVAS APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DEL LABORATORIO.

CONTROL DE CALIDAD

Las Barras de Agitación Micro son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar una agitación constante durante las pruebas de agregación plaquetaria. Para garantizar el rendimiento y la consistencia del sistema de prueba en general, debe analizarse una muestra de un donante conocido siguiendo el protocolo estándar de agregación plaquetaria del laboratorio. El control de calidad de las Barras de Agitación Micro depende del manejo y uso adecuados conforme a las Instrucciones de Uso. Cada laboratorio debe verificar el rendimiento de todo el sistema de prueba, incluidos los reactivos, los instrumentos y los accesorios como las Barras de Agitación Micro, y establecer rangos de control aceptables en función de su población de pacientes.

RESULTADOS

Las Barras de Agitación Micro proporcionan una agitación constante de las muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante la incubación y las pruebas, garantizando una mezcla uniforme de reactivos y muestras. El uso adecuado de las Barras de Agitación Micro favorece la medición precisa de la agregación plaquetaria al mantener la homogeneidad de la muestra. Aunque las Barras de Agitación Micro no afectan directamente los patrones de agregación, su rendimiento constante es fundamental para obtener resultados fiables y reproducibles cuando se utilizan con el Agregómetro de Plaquetas PAP-8E o con adaptadores de microvolumen en los Perfiladores de Agregación Plaquetaria de la Serie PAP-4.

LIMITATIONS

Micro Stir Bars are designed to provide consistent stirring during platelet aggregation testing but do not influence the biological reaction itself. Improper use, such as reusing Micro Stir Bars or damage to the plastic coating, may affect stirring efficiency and lead to inconsistent or unreliable test results. The quality of platelet aggregation results depends on multiple factors including sample quality, reagent performance, and instrument calibration. Laboratories should ensure that Micro Stir Bars are used as single-use items and handle samples according to established protocols. If test results are inconsistent, verification with a new sample and proper Micro Stir Bar use is recommended.

VALORES ESPERADOS

Los laboratorios deben asegurarse de que las Barras de Agitación Micro se utilicen conforme a las Instrucciones de Uso para mantener la integridad de la prueba.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Las Barras de Agitación Micro están diseñadas para proporcionar una agitación constante y confiable de muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) durante las pruebas de agregación plaquetaria. Su rendimiento contribuye a la homogeneidad de la mezcla de la muestra con los reactivos, lo cual es fundamental para mediciones precisas de transmisión de luz. Si bien las Barras de Agitación Micro no influyen directamente en la cinética de la agregación plaquetaria, una agitación inadecuada puede afectar la reproducibilidad de la prueba y la precisión de los resultados. El uso constante de Barras de Agitación Micro de un solo uso y sin daños garantiza una variabilidad mínima relacionada con la agitación de la muestra. Los laboratorios deben monitorear el rendimiento general del sistema de prueba, reconociendo que la variabilidad en los resultados de agregación plaquetaria puede deberse a múltiples factores, incluyendo la calidad de los reactivos, la calibración del instrumento y la manipulación de las muestras.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de documento: 107721 Revisión: AA, Julio de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
- Implementación de requisitos regulatorios IVDR

Traducido del documento n.º: 107617 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 COMERCIALIZACIÓN 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



105990



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

www.biodatacorp.com



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



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

