

PRODUKTBESCHREIBUNG

Druckerpapier für die PAP-4 Serie Plättchenaggregations-Profilier ist eine hochwertige, thermosensitive Papierrolle, die für die Verwendung mit Aggregometer-Modellen mit Seriennummer 71104 und höher entwickelt wurde. Dieses Papier ist speziell dimensioniert und formatiert, um eine optimale Kompatibilität mit dem integrierten Kurvenschreiber-System der PAP-4 Serie zu gewährleisten. Es ermöglicht eine klare, präzise und dauerhafte Aufzeichnung von Plättchenaggregationskurven und Testdaten.

Jede Rolle bietet eine gleichbleibend hohe Thermodruckleistung zur Dokumentation von Echtzeit-Ergebnissen der Plättchenaggregation. Das Papier ist nicht klebend, staubarm und so hergestellt, dass es die Druckqualität auch unter den üblichen Lager- und Handhabungsbedingungen im klinischen Labor aufrechterhält.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Druckerpapier ist für die Verwendung mit dem integrierten Kurvenschreiber-System der PAP-4 Serie Plättchenaggregations-Profilier (Seriennummern 71104 und höher) bestimmt. Es dient als Medium zur Erstellung dauerhafter Ausdrücke von Aggregationskurven, sodass Labore Testergebnisse für die klinische Auswertung, Qualitätskontrolle und regulatorische Dokumentation aufzeichnen und archivieren können.

ERKENNUNG / MESSUNG

Druckerpapier liefert einen dauerhaften visuellen Nachweis der Plättchenaggregationsreaktionen, indem es thermische Kurven aufzeichnet, die Veränderungen der Lichttransmission während der Testung widerspiegeln. In Verbindung mit Reagenzien, Thrombozytenreichem Plasma (PRP), Thrombozytenarmem Plasma (PPP) und Kontrollmaterialien unterstützt das Druckerpapier die Beurteilung der Plättchenaggregation durch die Dokumentation von Aggregationskurven, wie sie von den Plättchenaggregations-Profilier-Geräten der PAP-4 Serie erzeugt werden. Diese Dokumentation gewährleistet die Rückverfolgbarkeit, erleichtert die Ergebnisinterpretation und unterstützt die Qualitätssicherung im gesamten Arbeitsablauf der Plättchenaggregationsuntersuchung.

PRODUKTFUNKTION

Druckerpapier dient als thermisches Aufzeichnungsmedium innerhalb der PAP-4 Serie Plättchenaggregations-Profilier. Es erfasst Aggregationskurven in Echtzeit, indem es Veränderungen der Lichttransmission während der Testung ausdrückt. Diese Ausdrücke liefern einen dauerhaften Nachweis der Ergebnisse bei der Beurteilung der Plättchenfunktion, der Untersuchung potenzieller angeborener oder erworbener Plättchenfunktionsstörungen oder der Überwachung der Wirksamkeit von Thrombozytenfunktionshemmern. Der Einsatz von Druckerpapier gewährleistet eine zuverlässige Dokumentation zur Ergebnisinterpretation, zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen und zur Qualitätssicherung bei Plättchenaggregationsuntersuchungen.

BEREITGESTELLTE SPEZIFISCHE INFORMATIONEN

Druckerpapier ist nicht zur Erkennung einer bestimmten Erkrankung, eines Krankheitsbildes oder von Risikofaktoren bestimmt. Druckerpapier dient als wichtiges Zubehör im Prozess der Plättchenaggregationsuntersuchung, indem es einen dauerhaften thermischen Ausdruck der Aggregationskurven liefert. Diese Ausdrücke spiegeln Veränderungen der Lichttransmission wider, die von den Plättchenaggregations-Profilier-Geräten der PAP-4 Serie gemessen werden, und dienen der Dokumentation der Plättchenreaktionen. In Verbindung mit Thrombozytenreichem Plasma (PRP), Thrombozytenarmem Plasma (PPP), Reagenzien und Kontrollen unterstützt das Druckerpapier die Bewertung der Plättchenfunktion durch visuelle Interpretation und Archivierung der Aggregationsergebnisse.

AUTOMATISIERUNG

Druckerpapier ist speziell für die Verwendung mit halbautomatischen Lichttransmissions-Plättchenaggregometern konzipiert. Es ist für den Einsatz mit den Plättchenaggregations-Profilier-Geräten der PAP-4 Serie vorgesehen, die mit einem integrierten thermischen Kurvenschreiber ausgestattet sind, beginnend mit der Seriennummer 71104 und höher.

QUALITÄT / MENGE

Für Druckerpapier existieren keine festgelegten Primärstandards. Jede Rolle wird gemäß definierter Anforderungen an thermische Empfindlichkeit und physikalische Spezifikationen hergestellt, um eine zuverlässige und gleichbleibende Aufzeichnung der Plättchenaggregationskurven zu gewährleisten. Präzise und haltbare Ausdrücke tragen zur Rückverfolgbarkeit, Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Testergebnisse bei.

Druckerpapier wird als eine Rolle pro Verpackungseinheit geliefert. Jede Rolle ist für den Einmalgebrauch im integrierten Kurvenschreiber der PAP-4 Serie Plättchenaggregations-Profilier (Seriennummern 71104 und höher) vorgesehen.

PROBENART

Die Testprobe wird aus mit Natriumcitrat antikoaguliertem Vollblut hergestellt.

In der routinemäßigen Plättchenaggregationsuntersuchung besteht die Testprobe aus Thrombozytenreichem Plasma (PRP), während das Test-Blanko aus Thrombozytenarmem Plasma (PPP) besteht. Bei speziellen Testverfahren, wie dem Ristocetin-Cofaktor-Test, kann die Testprobe aus Thrombozytenarmem Plasma (PPP) bestehen, wobei das Blanko aus in TRIS-gepuffertem Salzlösung (TBS) rekonstituierten lyophilisierten Thrombozyten besteht.

Druckerpapier ist zur Aufzeichnung der Ergebnisse bestimmt, die während der Plättchenaggregationsuntersuchung mit menschlichen oder tierischen Plasmaproben erzeugt werden. Es dient der Dokumentation von Aggregationskurven, die Konzentration, Ausmaß und Geschwindigkeit der Plättchenaggregation im Vergleich zum Blanko widerspiegeln.

UNTERSUCHTE POPULATION

Druckerpapier ist zur Aufzeichnung von Plättchenaggregationsergebnissen aus Thrombozytenreichem Plasma (PRP) und Thrombozytenarmem Plasma (PPP) bestimmt, die sowohl aus menschlichen als auch tierischen Proben stammen. Die Prävalenz und Inzidenz von Plättchenfunktionsstörungen oder die Anwendung von Thrombozytenfunktionshemmern können die Aggregationsergebnisse beeinflussen, haben jedoch keinen Einfluss auf die Funktion oder Verwendung des Druckerpapiers.

- Mensch: Die Prävalenz und Inzidenz von angeborenen Plättchenfunktionsstörungen, erworbenen Plättchenfunktionsstörungen und der Einsatz von Thrombozytenfunktionshemmern variieren zwischen unterschiedlichen menschlichen Populationen.
- Tier: Die Prävalenz und Inzidenz von plättchenbezogenen Erkrankungen variieren je nach Tierart.

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Druckerpapier ist als Einweg-Zubehör für die In-vitro-Diagnostik im Rahmen von Plättchenaggregationsuntersuchungen bestimmt. Es ist ausschließlich für die Verwendung durch Fachpersonal im Labor vorgesehen und nicht für die Injektion, Einnahme oder den direkten Kontakt mit Patienten bestimmt.

VORGEGEHENER ANWENDER

Druckerpapier ist für die professionelle Laboranwendung durch qualifiziertes Fachpersonal vorgesehen.

TESTPRINZIP

Druckerpapier erfasst thermische Ausdrücke von Plättchenaggregationskurven, die während der Testung bei 37 °C vom Plättchenaggregations-Profilier der PAP-4 Serie erzeugt werden. Wenn Thrombozytenreiches Plasma (PRP) auf verschiedene Agonisten reagiert, werden Veränderungen der Lichttransmission in Echtzeit gemessen und aufgezeichnet. Die korrekte Installation des Druckerpapiers gewährleistet eine präzise Dokumentation dieser Kurven und unterstützt die visuelle Auswertung sowie die Archivierung der Plättchenaktivierungs- und Aggregationsreaktionen unter standardisierten Testbedingungen.

KALIBRATOREN UND KONTROLLMATERIALIEN

Für Druckerpapier sind keine Kalibratoren oder Kontrollmaterialien erforderlich. Die ordnungsgemäße Funktion wird durch eine gleichbleibende Fertigungsqualität und überprüfte Leistungsmerkmale sichergestellt.

PRODUKTBEGRENZUNGEN

Druckerpapier funktioniert wie angegeben, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Es handelt sich um einen Einwegartikel, der vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden muss. Eine unsachgemäße Installation, Handhabung oder die Verwendung von inkompatiblem Papier kann die Druckqualität, die Dokumentationsgenauigkeit und die Gesamtreliabilität der Testergebnisse beeinträchtigen.

ENTHALTENE BESTANDTEILE

REF 105598: 1 Rolle

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Plättchenaggregationsreagenzien
- Gereinigtes Wasser (destilliert, deionisiert, Reagenzienqualität), pH 5,3–7,2 zur Rekonstitution
- TRIS-gepufferte Salzlösung (TBS) oder 0,85 % physiologische Kochsalzlösung für Verdünnungen

 **HINWEIS: DIE VERWENDUNG VON BLUTBANK-KOCHSALZLÖSUNG FÜHRT ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN.**

MATERIALIEN UND ZUBEHÖR

- PAP-4 Serie Plättchenaggregations-Profilier (Bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten)
- Makro-Testgefäße (oder Mikro-Testgefäße mit Mikrovolumen-Adaptoren) ②
- Makro-Rührstäbchen (oder Mikro-Rührstäbchen mit Mikrovolumen-Adaptoren) ②
- Zentrifuge
- Elektronische Pipette
- Pipettenspitzen ②
- Kunststoff-Probenröhrchen und Verschlüsse (für Verdünnungen) ②

 **HINWEIS: EINWEGARTIKEL WIE TESTGEFÄSSE, RÜHRSTÄBCHEN, PROBENRÖHRCHEN UND VERSCHLÜSSE SIND NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT.**

LAGERUNG UND STABILITÄT

 Druckerpapier erfordert während des Transports keinen besonderen Temperaturschutz.

 Nach Erhalt ist das Druckerpapier in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren, fern von direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärme- oder Feuchtigkeitsquellen.

 Druckerpapier darf keinen extremen Bedingungen ausgesetzt werden, die die thermische Empfindlichkeit oder die Druckqualität beeinträchtigen könnten.

STERILITÄT

 Druckerpapier ist kein steriles Produkt. Es sollte mit sauberen Handschuhen gehandhabt und der Kontakt mit Oberflächen vermieden werden, die eine Kontamination in die Testumgebung einbringen könnten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

 Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA) entsprechend den Richtlinien und Praktiken des Labors beim Umgang mit Druckerpapier.

 Befolgen Sie Standardvorkehrungen bei der Probenvorbereitung und beim Betrieb des Aggregometers.

 Verwenden Sie Druckerpapier nur einmal; eine Wiederverwendung kann die Integrität der Daten beeinträchtigen.

 Handhaben Sie Druckerpapier mit sauberen Handschuhen, um Verschmierungen oder Kontaminationen zu vermeiden, die die Druckqualität beeinträchtigen könnten.

 Vermeiden Sie das Biegen, Knicken oder den Kontakt mit Feuchtigkeit oder extremen Bedingungen, da dies die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen kann.

 Lagern Sie Druckerpapier bis zur Verwendung in der Originalverpackung, um Sauberkeit und optimale Druckleistung zu gewährleisten.

 Entsorgen Sie gebrauchtes Druckerpapier gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien.

 **HINWEIS FÜR DEN ANWENDER: JEDES SCHWERE VORKOMMNIS IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT MUSS DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATES GEMELDET WERDEN, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER DER PATIENT ANSÄSSIG IST.**

STATUS DES INFEKTIOSEN MATERIALS

Druckerpapier enthält keine infektiösen Materialien. Jedoch sind Testproben und Proben, die während der Plättchenaggregationsuntersuchung verwendet werden, als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß den geltenden Biosicherheitsvorkehrungen zu handhaben. Nach der Testung müssen alle Proben, Testmaterialien und verwendetes Druckerpapier gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien entsorgt werden.

BESONDERE EINRICHTUNGEN

Für die Verwendung von Druckerpapier sind keine besonderen Einrichtungen innerhalb der Laborumgebung erforderlich.

VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

 **HINWEIS: SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG (IFU) DES PAP-4 SERIE PLÄTTCHENAGGREGATIONS-PROFILERS FÜR AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN.**

- Entnehmen Sie das Druckerpapier mit sauberen Handschuhen aus der Verpackung.
- Stellen Sie sicher, dass die thermosensitive Seite des Papiers gemäß den Anweisungen des Aggregometerherstellers korrekt ausgerichtet ist.
- Legen Sie die Rolle gemäß dem gerätespezifischen Ladeverfahren in den integrierten Kurvenschreiber des Plättchenaggregometers der PAP-4 Serie (Seriennummern 71104 und höher) ein.

- Führen Sie das Papier leicht weiter, um die korrekte Installation und den Druckausrichtungsverlauf vor Beginn der Testung zu überprüfen.
- Verwenden Sie jeweils nur eine Rolle. Bereits teilweise verwendete Rollen dürfen nicht erneut verwendet oder wieder eingelegt werden.

PATIENTENVORBEREITUNG

Patienten sollten 7–10 Tage vor der Probenentnahme auf die Einnahme von Aspirin oder aspirinhaltigen Medikamenten und Produkten sowie auf andere Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Energydrinks, die die Plättchenfunktion beeinflussen können, verzichten. Der Verzehr fetthaltiger Speisen, von Milchprodukten sowie das Rauchen sollten 12 Stunden vor der Probenentnahme vermieden werden.

 **HINWEIS: EINE RÜCKSPRACHE MIT EINEM ARZT IST ERFORDERLICH, BEVOR ÄNDERUNGEN AN DER MEDIKATION VORGENOMMEN WERDEN.**

PROBENENTNAHME / PROBENAUFBEREITUNG / TESTDURCHFÜHRUNG

 **HINWEIS: SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG (IFU) DES PAP-4 SERIE PLÄTTCHENAGGREGATIONS-PROFILERS FÜR AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN.**

 **BEACHTEN SIE STANDARDVORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER GESAMTEN PROBENENTNAHME, PROBENAUFBEREITUNG UND ANALYTISCHEN PROZESSE. ENTSORGEN SIE SCHARFE GEGENSTÄNDE UND BIOGEFÄHRLICHE ABFÄLLE GEMÄSS DEN GELTENDEN VORSCHRIFTEN UND LABORRICHTLINIEN.**

QUALITÄTSKONTROLLE

Druckerpapier ist ein Einwegartikel, der für einen klaren und dauerhaften thermischen Ausdruck von Plättchenaggregationskurven während der Testung entwickelt wurde. Um die Gesamtleistung und Konsistenz des Testsystems sicherzustellen, sollte eine Probe eines bekannten Spenders gemäß dem standardisierten Plättchenaggregationsprotokoll des Labors getestet werden.

Die Qualitätskontrolle des Druckerpapiers basiert auf sachgemäßer Handhabung, korrekter Installation und Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung. Jedes Labor sollte die Leistung des gesamten Testsystems – einschließlich Reagenzien, Geräte und Zubehör wie Druckerpapier – verifizieren und akzeptable Kontrollbereiche basierend auf seiner Patientenpopulation festlegen.

ERGEBNISSE

Druckerpapier liefert einen dauerhaften, kontrastreichen thermischen Ausdruck der während der Testung erzeugten Plättchenaggregationskurven und gewährleistet so eine präzise Dokumentation der Veränderungen – wie falsches Einlegen, die ordnungsgemäße Verwendung von Druckerpapier unterstützt die Interpretation und Überprüfung der Aggregationsergebnisse, indem sie die Integrität der Testergebnisse bewahrt und die Aufzeichnungsvariabilität minimiert.

Obwohl Druckerpapier die Aggregationsmuster nicht direkt beeinflusst, ist seine Rolle entscheidend für zuverlässige und rückverfolgbare Ergebnisse mit den Plättchenaggregations-Profilier-Geräten der PAP-4 Serie.

EINSCHRÄNKUNGEN

Druckerpapier ist dafür konzipiert, eine genaue und konsistente Dokumentation von Plättchenaggregationsergebnissen bereitzustellen, beeinflusst jedoch nicht die biologische Reaktion selbst. Unsachgemäße Verwendung – wie falsches Einlegen, die Nutzung inkompatiblen Papiers oder die Wiederverwendung bereits teilweise benutzter Rollen – kann zu minderwertigen Ausdrucksergebnissen führen und die Interpretation der Resultate beeinträchtigen.

Die Qualität der Plättchenaggregationsergebnisse hängt von mehreren Faktoren ab, darunter die Probenqualität, die Leistung der Reagenzien und die Kalibrierung des Geräts. Labore sollten sicherstellen, dass Druckerpapier als Einwegartikel verwendet sowie sachgemäß gehandhabt und gemäß den festgelegten Protokollen installiert wird. Falls die Testdokumentation unklar oder unvollständig ist, wird empfohlen, die Ausdrücke mit korrekt installiertem Druckerpapier zu wiederholen.

REFERENZWERTE

Labore sollten sicherstellen, dass das Druckerpapier gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, um die Integrität der Testdokumentation zu wahren und eine genaue Ergebnisinterpretation zu unterstützen.

ANALYTISCHE LEISTUNG

Druckerpapier ist dafür ausgelegt, eine konsistente und zuverlässige Dokumentation der während der Testung erzeugten Plättchenaggregationskurven bereitzustellen. Die ordnungsgemäße Verwendung gewährleistet eine präzise thermische Aufzeichnung von Lichttransmissionsveränderungen, die für die Interpretation der Plättchenfunktion entscheidend ist.

Obwohl Druckerpapier die Kinetik der Plättchenaggregation nicht direkt beeinflusst, kann eine unsachgemäße Handhabung, falsches Einlegen oder die Verwendung inkompatiblen Papiers die Qualität und Lesbarkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

Die konsequente Nutzung von Einweg-Druckerpapier in ordnungsgemäß installierter Form minimiert die Variabilität in der Ergebnisdokumentation.

Labore sollten die Gesamtleistung des Testsystems überwachen, da Abweichungen in den Aggregationsergebnissen auf verschiedene Faktoren zurückzuführen sein können – darunter die Reagenzienqualität, die Kalibrierung des Geräts, die Probenhandhabung und die Genauigkeit der Datenaufzeichnung.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Biogefährlich
	Katalognummer
	Vorsicht
	CE-gekennzeichnetes und registriertes Produkt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vertreter der Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Unbedingt lesen
	Nicht steril
	Nur für den Einmalgebrauch
	Temperaturbegrenzungen
	Im Vereinigten Königreich gekennzeichnetes und registriertes Produkt
	Vertreter im Vereinigten Königreich

REFERENZEN

- 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.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dokument Nr.: 107747 Revision: AA, Juli 2025

- Geänderte Testanweisungen
- Umgesetzte IVDR-Regulierungsanforderungen

Übersetzt aus Dokument Nr.: 107630 Revision: AA

Für einen vollständigen Produktkatalog besuchen Sie bitte unsere Website unter www.biodatacorp.com oder kontaktieren Sie unsere Kundenservice-Abteilung.

DIE PRODUKTLINE DER BIO/DATA CORPORATION UMFASST PRODUKTE FÜR DEN ALLGEMEINEN UND PROFESSIONELLEN LABORATORIUMSEINSATZ, DIE DAZU BESTIMMT SIND, DIE FUNKTION UND REAKTIONEN VON THROMBOZYTEN ZU INDUZIEREN UND ZU ERFASSEN. DIESER ARTIKEL WIRD GARANTIIERT, WIE IN DER ETIKETTIERUNG UND DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN BESCHRIEBEN ZU FUNKTIONIEREN. DIE BIO/DATA CORPORATION ÜBERNIMMT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG ODER HAFTUNG FÜR EINE ANDERE EIGNUNG, TATBESTAND ODER HANDELSGÜLTIGKEIT FÜR ANDERE ZWECKE. DIE BIO/DATA CORPORATION HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN, DIE AUS DER OBEN GENANNTEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE ENTSTEHEN.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 USA

Telefon weltweit: +1 215-441-4000
Telefon USA: 1-800-257-3282
Fax weltweit: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025


105598



EIN UNTERNEHMEN MIT ISO 13485-ZERTIFIZIERUNG

www.biodatacorp.com

STOLZ HERGESTELLT IN DEN USA



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire
VEREINIGTES KÖNIGREICH



PRINTER PAPER INSTRUCTIONS FOR USE # 107747 REV AA GERMAN