

**English****PRODUCT DESCRIPTION**

Macro Test Tubes are single use, flat bottom, silicone coated test tubes used as test cuvettes for blank and test samples for platelet function studies.

**Instructions for Use (for additional information refer to the PAP-4 Operations Manual):**

Disposable Macro Test Tubes are for use with the PAP-4 series Platelet Aggregation Profiler using macro Stir Bars (C/N 105977).

**PRECAUTIONS**

Silicone coated macro test tubes are for *PROFESSIONAL LABORATORY USE* in performing platelet aggregation. Single use Macro Test Tubes must be placed in the aggregometer while wearing gloves to prevent fingerprints from interfering with the light path.

**NOTE TO USER:** Any serious incident that occurs in relation to this IVD device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

**MATERIALS PROVIDED**

Macro test tubes, 8.75 x 55 mm, come packaged in a box containing 100 tubes.

Store at -20° to 40° C

Single Use Only

For a complete list of available products please go to our web site [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) or contact customer service below.

THE BIO/DATA CORPORATION PRODUCT LINE INCLUDES GENERAL PURPOSE, PROFESSIONAL LABORATORY USE REAGENTS INTENDED TO INDUCE AND REPORT PLATELET FUNCTION ACTIVITY AND RESPONSES. THIS PRODUCT IS WARRANTED TO PERFORM AS DESCRIBED IN ITS LABELING INCLUDING THE INSTRUCTIONS FOR USE. BIO/DATA CORPORATION MAKES NO CLAIM OR WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, OF THE CAPABILITY, FITNESS, OR MERCHANTABILITY FOR ANY OTHER PURPOSE. IN NO EVENT SHALL BIO/DATA CORPORATION BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF AFORESAID EXPRESSED WARRANTY.

**French****DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les tubes à essai macro sont des tubes à essai à usage unique, à fond plat, recouverts de silicone, utilisés comme cuvettes d'essai pour les échantillons vierges et les échantillons d'essai pour les études de la fonction plaquettaire.

**Mode d'emploi (pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation du PAP-4) :**

Les tubes à essai macro jetables sont destinés à être utilisés avec le profileur d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 utilisant des barres d'agitation macro (C / N 105977).

**PRÉCAUTIONS**

Les tubes à essai macro revêtus de silicone sont destinés à une UTILISATION PROFESSIONNELLE EN LABORATOIRE pour effectuer l'agrégation plaquettaire. Des tubes à essai macro à usage unique doivent être placés dans l'agrégateur tout en mettant en garde les gants pour empêcher les empreintes digitales d'interférer avec le trajet de la lumière.

**REMARQUE À L'UTILISATEUR :** Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif IDIV doit être signalé au fabricant compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**MATÉRIAUX FOURNIS**

Les microtubes à essai macro de 8,75 x 55 mm sont emballés dans une boîte contenant 100 tubes.

À conserver entre -20° et 40° C

Usage unique seulement

Pour une liste complète des produits disponibles, veuillez consulter notre site web [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) ou contacter le service à la clientèle ci-dessous.

LA GAMME DE PRODUITS DE BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS D'USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL EN LABORATOIRE DESTINÉS À INDUIRE ET À SIGNALER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI POUR FONCTIONNER COMME DÉCRIT DANS SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'APTITUDE OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS RÉSULTANT DE LA GARANTIE EXPRIMÉE CI-DESSUS.

**German****Produktbeschreibung**

Makro-Teströhrchen sind Einweg-Teströhrchen mit flachem Boden und einer aus Silikon beschichteten Innenwand, die als Testküvetten für Leer- und Testproben für Thrombozytenfunktionsstudien verwendet werden.

**Gebrauchsanweisung (weitere Informationen finden Sie in der PAP-4-Betriebsanleitung):**

Einweg-Makro-Reagenzgläser sind für die Verwendung mit dem Thrombozytenaggregations-Profiler der PAP-4-Serie unter Verwendung von Makro-Rührstäben (C/N 105977).

**VORSICHTSMAßNAHMEN**

Die mit Silikon beschichteten Makro-Teströhrchen sind für den professionellen Einsatz in Laboren zur Durchführung von Thrombozytenaggregationen gedacht. Einweg-Makro-Teströhrchen müssen beim Einsetzen in den Aggregometer mit Handschuhen angefasst werden, um Fingerabdrücke auf dem Lichtweg zu vermeiden.

**HINWEIS FÜR DEN BENUTZER:**

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum (IVD) auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**GELIEFERTE MATERIALIEN**

Makro-Teströhrchen, 8,75 x 55 mm, werden in einer Box mit 100 Röhrchen geliefert.

Bei -20° bis 40° C lagern

Nur zur einmaligen Verwendung

Eine vollständige Liste der verfügbaren Produkte finden Sie auf unserer Website [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) oder wenden Sie sich an den Kundendienst/Händler vor Ort.

DIE PRODUKTLINE DER BIO/DATA CORPORATION UMFASST UNIVERSELLE LABORREAGENZTIEN/MATERIALIEN FÜR DIE PROFESIONELLE VERWENDUNG IN DER THROMBOZYTENFUNKTIONSDIAGNOSTIK. FÜR DIESES PRODUKT WIRD GARANTIERT, DAS ES SO FUNKTIONIERT, WIE ES AUF DER BESCHRIFTUNG UND IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG ANGEZEIGT IST. BIO/DATA CORPORATION ÜBERNIMMT AUßERORDNUNG KEINE GARANTIE ODER GEWÄHRLEISTUNG ÜBER DIE VERWENDBARKEIT, EIGNUNG ODER MARKTGÄNGIGKEIT FÜR ANDERE ZWECKE. BIO/DATA CORPORATION HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER OBEN GENANNTEN GARANTIE ERGEBEN.

**Italian****DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Le provette macro sono provette monouso a fondo piatto, rivestite in silicone, utilizzate come provette di test per i campioni in bianco ed i campioni di prova per gli studi sulla funzione piastrinica.

**Istruzioni per l'Uso (Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di Operazioni PAP-4):**

Le provette macro monouso possono essere utilizzate con il profiletore di aggregazione piastrinica serie PAP-4 utilizzando barre di agitazione macro (C/N 105977).

**PRECAUZIONI**

Le provette macro rivestite in silicone sono state pensate per Uso Professionale in Laboratorio per l'aggregazione delle piastrine. Le provette macro Monouso devono essere inserite nell'aggregometro indossando i guanti per evitare che le impronte digitali interferiscano con il percorso della luce.

**NOTA PER L'UTENTE:**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo IVD deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

**MATERIALE FORNITO**

Le provette macro, 8.75 x 55 mm, vengono fornite in una scatola contenente 100 provette.

Conservare ad una temperatura compresa tra i -20° fino ai 40° C

Solo monouso

Per un elenco completo dei prodotti disponibili, visitate il nostro sito web [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) o contattate il servizio clienti qui sotto.

LA LINEA DI PRODOTTI DI BIO/DATA CORPORATION COMPRENDE REAGENTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO, DESTINATI A INDURRE E SEGNALARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER LE PRESTAZIONI DESCRITTE NELL'ETICHETTATURA, COMPRESE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESA O IMPLICITA, CIRCA LA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA COMMERCIALIZZABILITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI DERIVANTI DALLA SUDETTA GARANZIA ESPRESA.

## Portuguese

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os tubos de ensaio macro são tubos de ensaio de utilização única com fundo plano e revestimento de silicone usados como cubetas de teste para brancos e amostras de teste para estudo da função plaquetária.

**Instruções de utilização (para informações adicionais, consulte o Manual de Operações do PAP 4):** Os tubos de ensaio macro descartáveis devem ser utilizados com o perfilador de agregação plaquetária da série PAP-4 utilizando barras de agitação macro (C/N 105977).

### Precauções

Os tubos de ensaio macro revestidos com silicone destinam-se a uso profissional em laboratório na realização de agregação plaquetária. Os tubos de ensaio macro de uso único devem ser colocados no agregômetro enquanto usa luvas para evitar que as impressões digitais interfiram no caminho da luz.

### NOTA PARA O UTILIZADOR:

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo de diagnóstico in vitro deve ser comunicado ao fabricante E a autoridade competente do Estado-Membro Na qual o utilizador/e ou paciente está estabelecido

### MATERIAIS FORNECIDOS

Tubos de ensaio macro, 8,75 x 55 mm, vêm embalados numa caixa com 100 tubos.

### Armazenar de -20° a 40 °C Para uso único apenas

Para obter uma lista completa dos produtos disponíveis, visite o nosso site [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) ou contacte o nosso apoio ao cliente.

A GAMA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL E PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DESTINADOS A INDUZIR E INFORMAR ATIVIDADES DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA E RESPOSTAS. ESTE PRODUTO TEM GARANTIA DE FUNCIONAMENTO CONFORME DESCRITO NA SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA REIVINDICAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DA CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZABILIDADE PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA REFERIDA.

## Spanish

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos de ensayo macro son tubos de ensayo siliconados de fondo plano de un solo uso que se utilizan como cubetas para los blancos y las muestras de los estudios de la función plaquetaria.

### Instrucciones de uso (para obtener información adicional, consulte el manual PAP-4):

Los tubos de ensayo de macros desechables son para usar con el perfilador de agregación plaquetaria de la serie PAP-4 que usa barras de agitación macro (C / N 105977).

### PRECAUCIONES

Los tubos de ensayo macro siliconados están indicados para la agregación plaquetaria en laboratorios profesionales. Debe llevar guantes a la hora de colocar los tubos de ensayo macro de un solo uso en el agregómetro para evitar que las huellas dactilares se interpongan en el trayecto de la luz.

### NOTA PARA EL USUARIO:

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo para DIV se notificarán tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Los tubos de ensayo macro, de 8,75 x 55 mm, vienen envasados en una caja que contiene 100 tubos.

### Consérvelos a una temperatura de entre -20 y 40 °C Producto de un solo uso

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL QUE DEBEN EMPLEARSE EN LABORATORIOS PROFESIONALES PARA INDUCIR Y REGISTRAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUNCIONARÁ SEGÚN LO DESCRITO EN LAS ETIQUETAS Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO OFRECE ALEGACIONES NI GARANTÍAS, NI EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, DE LA APTITUD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO PARA NINGÚN OTRO FIN, Y EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DERIVADO DE DICHA GARANTÍA EXPRESA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.  
+1 (800) 257-3282 U.S.A. +1 (215) 441-4000 Worldwide  
+1 (215) 443-8820 Fax Worldwide  
E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)  
An ISO 13485 Registered Company



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU United Kingdom



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, GERMANY

