

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Barras de Agitação Micro são barras magnéticas revestidas de plástico, de uso único, projetadas para proporcionar agitação consistente e eficiente das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP). Otimizadas para uso com Micro Tubos de Teste no Agregômetro de Plaquetas PAP-8E, ou com adaptadores de micro-volume na série PAP-4 de Perfiladores de Agregação Plaquetária, as Barras de Agitação Micro promovem agitação uniforme das amostras durante os procedimentos de incubação e teste.

FINALIDADE PRETENDIDA

As Barras de Agitação Micro são barras de agitação revestidas de plástico, de uso único, destinadas à agitação de amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante a incubação e os testes. São projetadas para uso com Micro Tubos de Teste no Agregômetro de Plaquetas PAP-8E ou com adaptadores de micro-volume na série PAP-4 de Perfiladores de Agregação Plaquetária.

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

As Barras de Agitação Micro facilitam a agitação uniforme das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante os testes, o que é essencial para a medição precisa das alterações na transmissão de luz. Utilizadas em conjunto com reagentes, diluentes e amostras controle, elas suportam a avaliação da agregação plaquetária ao garantir agitação consistente das amostras.

FUNÇÃO DO PRODUTO

As Barras de Agitação Micro garantem agitação adequada e consistente das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante os testes de agregação plaquetária. Essa agitação é fundamental para obter resultados confiáveis na avaliação da função plaquetária, na investigação de possíveis distúrbios plaquetários hereditários ou adquiridos, ou no monitoramento da eficácia de terapias antiplaquetárias.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

As Barras de Agitação Micro não se destinam à detecção de qualquer distúrbio, condição ou fator de risco específico.

Elas atuam como um componente fundamental no processo de teste de agregação plaquetária, garantindo agitação consistente das amostras. A agitação adequada do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e do Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante os testes apoia a geração de curvas de agregação precisas e reprodutíveis, que são utilizadas em conjunto com reagentes e controles para avaliar a função plaquetária.

AUTOMAÇÃO

As Barras de Agitação Micro são projetadas especificamente para uso com Agregômetros de Plaquetas por Transmissão de Luz semi-automatizados e automatizados, e são otimizadas para uso com o Agregômetro de Plaquetas PAP-8E ou com adaptadores de micro-volume na série PAP-4 de Perfiladores de Agregação Plaquetária.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários estabelecidos para as Barras de Agitação Micro. Cada Barra de Agitação Micro é fabricada para uso único e projetada para fornecer desempenho consistente na agitação quando utilizada com amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) nos testes de agregação plaquetária. A agitação adequada contribui para a reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados dos testes.

As Barras de Agitação Micro são embaladas em dois tubos plásticos, cada um contendo 25 barras, totalizando 50 barras por conjunto.

TIPO DE AMOSTRA

A amostra para o teste é preparada a partir de sangue total anticoagulado com citrato de sódio. Nos testes rotineiros de agregação plaquetária, a amostra de teste é o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e o branco do teste é o Plasma Pobre em Plaquetas (PPP). Para os Ensaios de Cofator de Ristocetina, a amostra de teste é o Plasma Pobre em Plaquetas (PPP), enquanto o branco do teste consiste em Plaquetas Liofilizadas reconstituídas em Solução Tampão TRIS (TBS).

As Barras de Agitação Micro destinam-se ao uso com plasma humano ou animal em testes de agregação plaquetária. Os resultados são avaliados com base na concentração, extensão e velocidade da agregação em comparação com o branco.

POPULAÇÃO TESTADA

As Barras de Agitação Macro são projetadas para uso com amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) provenientes de fontes humanas e animais. A prevalência e incidência de distúrbios da função plaquetária ou o uso de medicamentos antiplaquetários podem influenciar os resultados dos testes de agregação plaquetária, mas não afetam o uso das Barras de Agitação Macro.

- Humano: A prevalência e a incidência de distúrbios plaquetários hereditários, disfunções plaquetárias adquiridas e uso de medicamentos antiplaquetários variam entre as populações humanas.
- Animal: A prevalência e a incidência de condições relacionadas às plaquetas variam conforme a espécie animal.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

As Barras de Agitação Micro destinam-se ao uso diagnóstico in vitro como acessório de uso único em testes de agregação plaquetária. São destinadas exclusivamente ao uso profissional em laboratório e não devem ser injetadas, ingeridas ou entrar em contato direto com pacientes.

USUÁRIO PRETENDIDO

As Barras de Agitação Micro destinam-se ao uso profissional em laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

As Barras de Agitação Micro proporcionam agitação consistente das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) a 37°C durante os testes de agregação plaquetária. A agitação adequada assegura a distribuição uniforme dos reagentes e mantém a homogeneidade da amostra, o que é essencial para a medição precisa das variações na transmissão de luz conforme as plaquetas se agregam. As Barras de Agitação Micro facilitam condições ótimas para que o processo de ativação e agregação plaquetária seja capturado de forma confiável pelo agregômetro de plaquetas.

CALIBRADORES E CONTROLES

As Barras de Agitação Micro não requerem calibradores ou controles. A função adequada é garantida pela qualidade consistente na fabricação e pela verificação de desempenho.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

As Barras de Agitação Micro funcionarão conforme especificado quando usadas de acordo com as Instruções de Uso. São dispositivos de uso único e devem ser utilizados antes da data de validade impressa na embalagem. O manuseio inadequado ou a reutilização podem afetar a consistência e a confiabilidade do teste.

CONTEÚDO FORNECIDO

REF 105990: 2 tubos com 25 Barras de Agitação Micro cada (50 no total)

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes para Agregação Plaquetária
- Água Purificada (destilada, deionizada, grau reagente), pH 5,3 – 7,2 para reconstituição
- Solução Tampão TRIS (TBS) ou solução fisiológica a 0,85% para diluições



NOTA: O USO DE SOLUÇÃO SALINA DE BANCO DE SANGUE CAUSARÁ RESULTADOS INCORRETOS.

MATERIAIS E ACESSÓRIOS

- Agregômetro de Plaquetas PAP-8E ou Perfilador de Agregação Plaquetária da Série PAP-4 (Siga as Instruções de Uso do Fabricante)
- Tubos de Teste Micro (Siliconizados) ②
- Centrífuga
- Pipeta Eletrônica
- Ponteiras para Pipeta ②
- Tubos de Amostra Plásticos e Tampas (para Diluições) ②



NOTA: ITENS DESCARTÁVEIS COMO TUBOS DE TESTE, BARRAS DE AGITAÇÃO, TUBOS DE AMOSTRA E TAMPAS SÃO DESTINADOS APENAS PARA USO ÚNICO.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

As Barras de Agitação Micro não requerem proteção térmica durante o transporte.



Após o recebimento, armazene as Barras de Agitação Micro entre -20°C e 40°C em sua embalagem original.

ESTERILIDADE

As Barras de Agitação Micro não são um produto estéril. Manuseie com luvas limpas e utilize técnica asséptica para evitar contaminação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Use Equipamentos de Proteção Individual (EPI) conforme as políticas e práticas do laboratório ao manusear as Barras de Agitação Micro.
-  Siga precauções padrão ao preparar amostras e espécimes para teste.
-  Utilize as Barras de Agitação Micro como produto de uso único; não reutilize para evitar contaminação cruzada.
-  Manuseie as Barras de Agitação Micro com cuidado para evitar danos ao revestimento plástico, que podem comprometer o desempenho.
-  Armazene as Barras de Agitação Micro em sua embalagem original até o uso para manter a limpeza e integridade.
-  Descarte as Barras de Agitação Micro usadas de acordo com as regulamentações aplicáveis e as políticas do laboratório.
-  **NOTA AO USUÁRIO: QUALQUER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO A ESTE PRODUTO DEVERÁ SER REPORTADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVEREM ESTABELECIDOS.**

ESTADO DE MATERIAL INFECCIOSO

As Barras de Agitação Micro não contêm materiais infecciosos. No entanto, as amostras e espécimes testados com as Barras de Agitação Micro devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados conforme as precauções padrão de biossegurança. Após os testes, todas as amostras, espécimes e Barras de Agitação Micro usadas devem ser descartadas em conformidade com as regulamentações aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

As Barras de Agitação Micro não requerem o uso de instalações especiais dentro do ambiente laboratorial.

PREPARAÇÃO PARA USO

-  **NOTA: CONSULTE O MANUAL DO OPERADOR (INSTRUÇÕES DE USO - IFU) DO AGREGÔMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E OU DO PERFILADOR DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA DA SÉRIE PAP-4 PARA INSTRUÇÕES DETALHADAS.**
- Remova uma Barra de Agitação Micro da embalagem selada usando luvas limpas ou pinça estéril.
- Coloque a Barra de Agitação Micro no Micro Tubo de Teste adequado, contendo amostra de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) ou Plasma Pobre em Plaquetas (PPP), conforme exigido pelo protocolo específico do teste.
- Garanta que a Barra de Agitação Micro esteja totalmente submersa na amostra antes de iniciar o teste de agregação plaquetária.
- Use a Barra de Agitação Micro apenas uma vez e descarte após o teste para evitar contaminação.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Os pacientes devem evitar o uso de aspirina ou medicamentos e produtos que contenham aspirina, assim como outros medicamentos, suplementos ou energéticos conhecidos por afetar a função plaquetária, por 7 a 10 dias antes da coleta da amostra. A ingestão de alimentos gordurosos, laticínios e o tabagismo devem ser evitados nas 12 horas anteriores à coleta da amostra.

-  **NOTA: É NECESSÁRIA A CONSULTA COM UM MÉDICO ANTES DE REALIZAR QUALQUER ALTERAÇÃO NOS MEDICAMENTOS.**

COLETA DE AMOSTRA / PREPARAÇÃO DA AMOSTRA / PROCEDIMENTO DO ENSAIO

-  **NOTA: CONSULTE O MANUAL DO OPERADOR (INSTRUÇÕES DE USO - IFU) DO AGREGÔMETRO DE PLAQUETAS PAP-8E OU DO PERFILADOR DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA DA SÉRIE PAP-4 PARA INSTRUÇÕES DETALHADAS.**
-  **ADOTE PRECAUÇÕES PADRÃO DURANTE TODO O PROCESSO DE COLETA DE AMOSTRAS, PREPARAÇÃO DA AMOSTRA E PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS. DESCARTE OBJETOS CORTANTES E RESÍDUOS BIOLÓGICOS DE ACORDO COM AS REGULAMENTAÇÕES APLICÁVEIS E POLÍTICAS DO LABORATÓRIO.**

CONTROLE DE QUALIDADE

As Barras de Agitação Micro são dispositivos de uso único, projetados para proporcionar agitação consistente durante os testes de agregação plaquetária. Para garantir o desempenho geral e a consistência do sistema de teste, deve-se testar uma amostra de doador conhecido seguindo o protocolo padrão de agregação plaquetária do laboratório. O controle de qualidade das Barras de Agitação Micro depende do manuseio e uso adequados conforme as Instruções de Uso. Cada laboratório deve verificar o desempenho do sistema completo de teste, incluindo reagentes, instrumentos e acessórios como as Barras de Agitação Micro, e estabelecer limites de controle aceitáveis baseados em sua população de pacientes.

RESULTADOS

As Barras de Agitação Micro proporcionam agitação consistente das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante a incubação e os testes, garantindo agitação uniforme dos reagentes e das amostras. O uso adequado das Barras de Agitação Micro apoia a medição precisa da agregação plaquetária ao manter a homogeneidade da amostra. Embora as Barras de Agitação Micro não afetem diretamente os padrões de agregação, seu desempenho consistente é fundamental para obter resultados confiáveis e reproduzíveis quando usadas com o Agregômetro de Plaquetas PAP-8E ou com adaptadores de micro-volume na série PAP-4 de Perfiladores de Agregação Plaquetária.

LIMITAÇÕES

As Barras de Agitação Micro são projetadas para fornecer agitação consistente durante os testes de agregação plaquetária, mas não influenciam a reação biológica em si. O uso inadequado, como a reutilização das Barras de Agitação Micro ou danos ao revestimento plástico, pode afetar a eficiência da agitação e resultar em resultados inconsistentes ou não confiáveis. A qualidade dos resultados da agregação plaquetária depende de múltiplos fatores, incluindo a qualidade da amostra, o desempenho dos reagentes e a calibração do instrumento. Os laboratórios devem garantir que as Barras de Agitação Micro sejam usadas como itens de uso único e que as amostras sejam manuseadas conforme os protocolos estabelecidos. Caso os resultados dos testes sejam inconsistentes, recomenda-se a verificação com uma nova amostra e o uso correto das Barras de Agitação Micro.

VALORES ESPERADOS

Os laboratórios devem garantir que as Barras de Agitação Micro sejam usadas de acordo com as Instruções de Uso para manter a integridade do teste.

DESEMPENHO ANALÍTICO

As Barras de Agitação Micro são projetadas para fornecer agitação consistente e confiável das amostras de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) durante os testes de agregação plaquetária. Seu desempenho contribui para a homogeneidade da mistura de amostra e reagentes, o que é fundamental para medições precisas da transmissão de luz. Embora as Barras de Agitação Micro não influenciem diretamente a cinética da agregação plaquetária, a agitação inadequada pode afetar a reprodutibilidade do teste e a precisão dos resultados. O uso consistente de Barras de Agitação Micro de uso único e sem danos minimiza a variabilidade relacionada à agitação da amostra. Os laboratórios devem monitorar o desempenho geral do sistema de teste, reconhecendo que a variabilidade nos resultados da agregação plaquetária pode surgir de múltiplos fatores, incluindo a qualidade dos reagentes, calibração do instrumento e manuseio da amostra.

SÍMBOLOS

-  **Risco Biológico**
-  **Número de Catálogo**
-  **Atenção**
-  **Produto Registrado e Marcado com CE**
-  **Consultar as Instruções de Uso**
-  **Representante na União Europeia**
-  **Dispositivo de Diagnóstico In Vitro**
-  **Fabricante**
-  **Leitura Obrigatória**
-  **Não Estéril**
-  **Uso Único Apenas**
-  **Limitações de Temperatura**
-  **Produto Registrado e Marcado no Reino Unido**
-  **Representante no Reino Unido**

REFERÊNCIAS

- 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.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Documento nº: 107720 Revisão: AA, Julho de 2025

- Instruções de Teste Modificadas
- Requisitos Regulatórios do IVDR Implementados

Tradução do documento nº: 107617 Revisão: AA

Para obter um catálogo completo de produtos, visite nosso site em www.biodatacorp.com ou entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente.

A LINHA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI PRODUTOS DE USO GERAL E PROFISSIONAL DE LABORATÓRIO DESTINADOS A INDUZIR E RELATAR A ATIVIDADE E AS RESPOSTAS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA. ESTE PRODUTO É GARANTIDO PARA DESEMPENHAR CONFORME DESCRITO EM SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO OFERECE NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, SOBRE A CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO PROPÓSITO. EM NENHUM CASO A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA ACIMA.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EUA

Telefone Internacional: +1 215-441-4000
Telefone EUA: 1-800-257-3282
Fax Internacional: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025

REF
105990

 **BIO/DATA**
CORPORATION
UMA EMPRESA REGISTRADA NA ISO 13485
www.biodatacorp.com

ORGULHOSAMENTE FABRICADO NOS EUA STIR BARS, MICRO INSTRUCTIONS FOR USE # 107720 REV AA PORTUGUESE

EU REP

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

UK REP

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


