

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le papier pour imprimante destiné aux profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 est un rouleau de papier thermosensible de haute qualité, conçu pour une utilisation avec les modèles d'agrégomètres portant les numéros de série 71104 et supérieurs. Ce papier est spécifiquement dimensionné et formaté pour garantir une compatibilité optimale avec le système d'enregistreur graphique intégré de la série PAP-4, permettant une impression claire, précise et permanente des tracés d'agrégation plaquettaire et des données de test.

Chaque rouleau assure des performances constantes en imagerie thermique pour la documentation en temps réel des résultats d'agrégation plaquettaire. Le papier est non adhésif, peu poussiéreux et fabriqué de manière à préserver la qualité d'impression dans des conditions normales de stockage et de manipulation en laboratoire clinique.

OBJECTIF PRÉVU

Le papier pour imprimante est destiné à être utilisé avec le système d'enregistrement graphique intégré des profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 (numéros de série 71104 et supérieurs). Il sert de support pour générer des tracés imprimés permanents des résultats d'agrégation plaquettaire, permettant aux laboratoires de documenter et d'archiver les résultats des tests à des fins de révision clinique, de contrôle qualité et de conformité réglementaire.

DÉTECTION / MESURE

Le papier pour imprimante fournit un enregistrement visuel permanent des réponses d'agrégation plaquettaire en capturant des tracés thermiques reflétant les variations de transmission de la lumière pendant les tests. Utilisé en conjonction avec les réactifs, les échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP), de plasma pauvre en plaquettes (PPP) et les matériaux de contrôle, le papier pour imprimante permet l'évaluation de l'agrégation plaquettaire en documentant les courbes d'agrégation générées par les profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4. Cette documentation garantit la traçabilité, facilite l'interprétation des résultats et soutient l'assurance qualité tout au long du processus de test de l'agrégation plaquettaire.

FONCTION DU PRODUIT

Le papier pour imprimante fonctionne comme support d'enregistrement thermique au sein des profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4. Il capte en temps réel les tracés d'agrégation plaquettaire en imprimant les variations de transmission de la lumière mesurées pendant le test. Ces tracés imprimés fournissent un enregistrement permanent des résultats 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. L'utilisation du papier pour imprimante garantit une documentation fiable pour l'interprétation des résultats, la conformité réglementaire et l'assurance qualité dans les études d'agrégation plaquettaire.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Le papier pour imprimante n'est pas destiné à la détection d'un trouble, d'un état pathologique ou de facteurs de risque spécifiques.

Le papier pour imprimante constitue un accessoire essentiel dans le processus de test d'agrégation plaquettaire en fournissant une impression thermique permanente des tracés d'agrégation. Ces impressions reflètent les variations de transmission de la lumière mesurées par les profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 et servent à documenter les réponses plaquettaires. Utilisé avec des échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP), des réactifs et des contrôles, le papier pour imprimante contribue à l'évaluation de la fonction plaquettaire en permettant l'interprétation visuelle et l'archivage des résultats d'agrégation.

AUTOMATISATION

Le papier pour imprimante est spécialement conçu pour être utilisé avec des agrégomètres plaquettaires à transmission de lumière semi-automatisés. Il est destiné à être utilisé avec les profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 équipés d'un enregistreur graphique thermique intégré, à partir du numéro de série 71104 et au-delà.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas de normes primaires établies pour le papier pour imprimante. Chaque rouleau est fabriqué selon des spécifications définies de sensibilité thermique et de caractéristiques physiques afin d'assurer un enregistrement fiable et constant des tracés d'agrégation plaquettaire. Des impressions précises et durables contribuent à la traçabilité, à la reproductibilité et à la fiabilité des résultats de test.

Le papier pour imprimante est fourni sous forme d'un rouleau par emballage. Chaque rouleau est conçu pour un usage unique dans l'enregistreur graphique intégré des profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 (numéros de série 71104 et supérieurs).

TYPE D'ÉCHANTILLON

L'échantillon de test est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. Dans les tests d'agrégation plaquettaire de routine, l'échantillon analysé est le plasma riche en plaquettes (PRP), et le témoin est le plasma pauvre en plaquettes (PPP). Dans les essais spécialisés tels que le test du cofacteur de la ristocétine, l'échantillon peut être du plasma pauvre en plaquettes (PPP), avec un blanc constitué de plaquettes lyophilisées reconstituées dans une solution saline tamponnée au TRIS (TBS).

Le papier pour imprimante est destiné à l'enregistrement des résultats générés lors des tests d'agrégation plaquettaire effectués sur des échantillons de plasma humain ou animal. Il sert à documenter les tracés d'agrégation qui reflètent la concentration, l'amplitude et la vitesse d'agrégation plaquettaire par rapport au témoin.

POPULATION TESTÉE

Le papier pour imprimante est conçu pour l'enregistrement des résultats d'agrégation plaquettaire obtenus à partir d'échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) et de plasma pauvre en plaquettes (PPP) provenant de sources humaines ou animales. La prévalence et l'incidence des troubles de la fonction plaquettaire ou de l'utilisation de médicaments antiplaquettaires peuvent influencer les résultats d'agrégation, mais n'affectent pas la fonction ni l'utilisation du papier pour imprimante.

- Humain : La prévalence et l'incidence des troubles plaquettaires héréditaires, des dysfonctions plaquettaires acquises 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.

DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Le papier pour imprimante est destiné à un usage de diagnostic in vitro en tant qu'accessoire à usage unique dans les tests d'agrégation plaquettaire. Il est réservé à un usage professionnel en laboratoire et n'est pas destiné à être injecté, ingéré ou à entrer en contact direct avec les patients.

UTILISATEUR PRÉVU

Le papier pour imprimante est destiné à un usage en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Le papier pour imprimante capture les impressions thermiques des tracés d'agrégation plaquettaire générés par le profil d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 pendant les tests à 37 °C. Lorsque les échantillons de plasma riche en plaquettes (PRP) réagissent à divers agonistes, les variations de transmission de la lumière sont mesurées et enregistrées en temps réel. Une installation correcte du papier pour imprimante garantit une documentation précise de ces tracés, facilitant l'évaluation visuelle et l'archivage des réponses d'activation et d'agrégation plaquettaires dans des conditions de test standardisées.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Le papier pour imprimante ne nécessite ni étalons ni contrôles. Son bon fonctionnement est garanti par une qualité de fabrication constante et une performance vérifiée.

LIMITATIONS DU PRODUIT

Le papier pour imprimante fonctionne conformément aux spécifications lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Il s'agit d'un article à usage unique qui doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une installation incorrecte, une mauvaise manipulation ou l'utilisation de papier incompatible peuvent affecter la qualité d'impression, la précision de la documentation et la fiabilité globale du test.

CONTENU FOURNI

REF 105598: 1 rouleau

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs d'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 POUR BANQUE DE SANG ENTRAÎNERA DES RÉSULTATS ERRONÉS.**

MATÉRIAUX ET ACCESSOIRES

- Profil d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4 (Suivre les instructions d'utilisation du fabricant)
- Tubes de test macro (ou tubes de test micro avec adaptateurs pour micro-volumes) ②
- Barres d'agitation macro (ou barres d'agitation micro avec adaptateurs pour micro-volumes) ②
- Centrifugeuse
- Pipette électronique
- Pointes de pipette ②
- Tubes échantillons en plastique et bouchons (pour les dilutions) ②

 **REMARQUE : LES ARTICLES JETABLES TELS QUE LES TUBES DE TEST, BARRES D'AGITATION, TUBES ÉCHANTILLONS ET BOUCHONS SONT À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT.**

CONSERVATION ET STABILITÉ

 Le papier pour imprimante ne nécessite pas de protection thermique pendant le transport.

 À la réception, conserver le papier pour imprimante dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil ainsi que de toute source de chaleur ou d'humidité.

 Ne pas exposer le papier pour imprimante à des conditions extrêmes susceptibles d'altérer sa sensibilité thermique ou la qualité d'impression.

STÉRILITÉ

 Le papier pour imprimante n'est pas un produit stérile. Manipuler avec des gants propres et éviter tout contact avec des surfaces susceptibles d'introduire une contamination dans l'environnement de test.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

 Porter des équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation du papier pour imprimante.

 Suivre les précautions standard lors de la préparation des échantillons de test et de l'utilisation de l'agrégomètre.

 Utiliser le papier pour imprimante comme produit à usage unique ; ne pas réutiliser afin d'éviter tout problème d'intégrité des données.

 Manipuler le papier pour imprimante avec des gants propres pour éviter les traces ou contaminations susceptibles d'affecter la qualité d'impression.

 Éviter de plier, froisser ou exposer le papier à l'humidité ou à des conditions extrêmes, ce qui pourrait nuire à son bon fonctionnement.

 Conserver le papier pour imprimante dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation afin de préserver sa propreté et ses performances d'imagerie.

 Éliminer le papier pour imprimante usagé conformément à la réglementation en vigueur et aux politiques du laboratoire.

 **REMARQUE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE LIÉ À 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 EST ÉTABLI.**

STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Le papier pour imprimante ne contient aucun matériel infectieux. Toutefois, les échantillons et spécimens utilisés lors des tests d'agrégation plaquettaire doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés selon les précautions standard de biosécurité. Après les tests, tous les spécimens, échantillons et papiers pour imprimante usagés doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur et aux politiques du laboratoire.

INSTALLATIONS SPÉCIALES

Le papier pour imprimante ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales dans un environnement de laboratoire.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

 **REMARQUE : SE RÉFÉRER AU MANUEL DE L'OPÉRATEUR (IFU) DU PROFIL D'AGRÉGATION PLAQUETTAIRE DE LA SÉRIE PAP-4 POUR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES.**

- Retirer le papier pour imprimante de son emballage en utilisant des gants propres.
- S'assurer que la face thermique du papier est correctement orientée conformément aux instructions du fabricant de l'agrégomètre.
- Charger le rouleau dans l'enregistreur graphique intégré de l'agrégomètre plaquettaire de la série PAP-4 (numéros de série 71104 et supérieurs), en suivant la procédure de chargement spécifique à l'appareil.

- Faire avancer légèrement le papier pour vérifier la bonne installation et l'alignement de l'impression avant de commencer le test.
- Utiliser un seul rouleau à la fois. Ne pas réutiliser ni recharger des rouleaux partiellement utilisés.

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 alimentaires ou boissons énergétiques connus pour affecter la fonction plaquettaire pendant 7 à 10 jours avant le prélèvement de l'échantillon. La consommation d'aliments gras, de produits laitiers et le tabagisme doivent être évités pendant les 12 heures précédant le prélèvement.

 **REMARQUE : UNE CONSULTATION AVEC UN MÉDECIN EST REQUISE AVANT D'APPORTER TOUT CHANGEMENT À UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX.**

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON / PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON / PROCÉDURE D'ESSAI

 **REMARQUE : SE RÉFÉRER AU MANUEL DE L'OPÉRATEUR (IFU) DU PROFIL D'AGRÉGATION PLAQUETTAIRE DE LA SÉRIE PAP-4 POUR DES INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES.**

 **PRATIQUEZ LES PRÉCAUTIONS STANDARD TOUT AU LONG DU PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET DES PROCÉDURES ANALYTIQUES. ÉLIMINEZ LES OBJETS TRANCHANTS ET LES DÉCHETS BIOLOGIQUES CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS EN VIGUEUR ET AUX POLITIQUES DU LABORATOIRE.**

CONTRÔLE QUALITÉ

Le papier pour imprimante est un article à usage unique conçu pour fournir une impression thermique claire et permanente des tracés d'agrégation plaquettaire pendant les tests. Pour garantir la performance et la cohérence du système de test dans son ensemble, un échantillon de donneur connu doit être testé conformément au protocole standard d'agrégation plaquettaire du laboratoire. Le contrôle qualité du papier pour imprimante repose sur une manipulation, une installation et une utilisation appropriées conformément 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 le papier pour imprimante, et établir des plages de contrôle acceptables en fonction de sa population de patients.

RÉSULTATS

Le papier pour imprimante fournit un enregistrement thermique permanent et à fort contraste des tracés d'agrégation plaquettaire générés pendant les tests, assurant une documentation précise des variations de transmission de la lumière. Une utilisation appropriée du papier pour imprimante soutient l'interprétation et l'analyse des résultats d'agrégation en préservant l'intégrité des données et en minimisant la variabilité d'enregistrement. Bien que le papier pour imprimante n'influence pas directement les profils d'agrégation, son rôle est essentiel pour obtenir des résultats fiables et traçables avec les profils d'agrégation plaquettaire de la série PAP-4.

LIMITES

Le papier pour imprimante est conçu pour fournir une documentation précise et cohérente des résultats des tests d'agrégation plaquettaire, mais n'influence pas la réaction biologique elle-même. Une mauvaise utilisation, telle qu'un chargement incorrect, l'utilisation de papier incompatible ou la réutilisation de rouleaux partiellement utilisés, peut entraîner des impressions de mauvaise qualité et compromettre l'interprétation des résultats. La qualité des résultats d'agrégation plaquettaire dépend de plusieurs facteurs, notamment la qualité des échantillons, la performance des réactifs et l'étalonnage des instruments. Les laboratoires doivent s'assurer que le papier pour imprimante est utilisé comme article à usage unique et qu'il est manipulé et installé conformément aux protocoles établis. En cas de documentation de test floue ou incomplète, il est recommandé de réimprimer à l'aide d'un papier correctement installé.

VALEURS ATTENDUES

Les laboratoires doivent s'assurer que le papier pour imprimante est utilisé conformément aux instructions d'utilisation afin de préserver l'intégrité de la documentation des tests et de garantir une interprétation précise des résultats.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Le papier pour imprimante est conçu pour fournir une documentation cohérente et fiable des tracés d'agrégation plaquettaire générés lors des tests. Une utilisation appropriée garantit un enregistrement thermique précis des variations de transmission de la lumière, élément essentiel pour l'interprétation de la fonction plaquettaire. Bien que le papier pour imprimante n'affecte pas directement la cinétique de l'agrégation plaquettaire, un chargement incorrect, une mauvaise manipulation ou l'utilisation de papier incompatible peuvent nuire à la qualité et à la lisibilité des résultats. L'utilisation constante de papier pour imprimante à usage unique, correctement installé, permet de minimiser la variabilité liée à la documentation des résultats. Les laboratoires doivent surveiller la performance globale du système de test, en tenant compte du fait que la variabilité des résultats d'agrégation plaquettaire peut provenir de plusieurs facteurs, notamment la qualité des réactifs, l'étalonnage des instruments, la manipulation des échantillons et la précision de l'enregistrement des données.

SYMBOLES

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

RÉFÉRENCES

- 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.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 107746 Révision : AA, Juillet 2025

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

Traduction à partir du document n° : 107630 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.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 États-Unis

Téléphone mondial: +1 215-441-4000
Téléphone États- 1-800-257-3282
Unis: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025

 105598



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com

FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire ROYAUME-UNI



PRINTER PAPER INSTRUCTIONS FOR USE # 107746 REV AA FRENCH