

**English****PRODUCT DESCRIPTION**

Micro Stir Bars are single use, plastic coated stir bars for use in stirring Platelet Rich Plasma samples during incubation and testing.

Instructions for Use (for additional information refer to the PAP-4 or PAP-8E Operations Manual):

Micro Stir Bars are for use with the PAP 8 Platelet Aggregation Profiler or the PAP 4 series Platelet Aggregation Profilers using micro-volume adapters and micro test tubes (C/N 101521).

PRECAUTIONS

Plastic coated micro stir bars are for Professional Laboratory Use in performing platelet aggregation. Micro stir bars must be placed in the micro test tubes while wearing gloves to prevent test sample contamination.

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

Micro stir bars come packaged in two plastic tubes, each containing 25 micro stir bars.

Store at 20° to 28° C
Single Use Only

For a complete list of available products please go to our web site 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 Barreaux d'agitation aimantés sont des barreaux d'agitation à usage unique, recouvertes de plastique, utilisées pour agiter les échantillons de plasma riche en plaquettes pendant l'incubation et les tests.

Mode d'emploi (pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation du PAP-4 ou du PAP-8E) :

Les Barreaux d'agitation aimantés sont destinés à être utilisés avec les profileurs d'agrégation plaquettaire PAP 8 ou les profileurs d'agrégation plaquettaire de la série PAP 4 en utilisant des adaptateurs de micro-volumes et des microtubes à essai (C/N 101521)

PRÉCAUTIONS

Les Barreaux d'agitation aimantés à revêtement plastique sont destinés à un usage professionnel en laboratoire pour l'agrégation des plaquettes. Les Barreaux d'agitation aimantés doivent être placés dans les microtubes en portant des gants pour éviter la contamination de l'échantillon testé.

REMARQUE À L'UTILISATEUR :

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

MATÉRIAUX FOURNIS

Les Barreaux d'agitation aimantés sont emballés dans deux tubes en plastique, chacun contenant 25 Barreaux d'agitation aimantés.

À conserver entre 20° et 28° C
Usage unique seulement

Pour une liste complète des produits disponibles, veuillez consulter notre site web 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**

Mikro-Rührstäbe sind Einweg-Rührstäbe aus Plastik, die zum Rühren von Plättchen-reichen Plasma-Proben während der Inkubation und Untersuchung verwendet werden.

Anwendungshinweise (weitere Informationen entnehmen Sie bitte der PAP 8 oder PAP 4 Bedienungsanleitung)

Mikro-Rührstäbe sind für die Verwendung mit dem PAP 8 Plättchen Aggregation Profiler oder den Thrombozytenaggregationsprofilern der Serie PAP 4 unter Verwendung von Mikro-Volumen-Adaptoren und Mikro-Reagenzgläsern gedacht. (C/N 101521)

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die mit Plastik beschichteten Mikro-Rührstäbe sind für den professionellen Einsatz in Laboren zur Durchführung von Thrombozytenaggregation gedacht. Die Mikro-Rührstäbe müssen beim Einsetzen in die Reagenzgläser mit Handschuhen angefasst werden, um eine Kontamination der Probe 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

Die Mikro-Rührstäbe werden in zwei Kunststoffröhren geliefert, jede enthält 25 Rührstäbe.

Bei 20° bis 28° C lagern
Nur zur einmaligen Verwendung

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

DIE PRODUKTLINE DER BIO/DATA CORPORATION UMFASST UNIVERSELLE LABORREAGENZEN/MATERIALIEN FÜR DIE PROFESSIONELLE VERWENDUNG IN DER THROMBOZYTENFUNKTIONSDIAGNOSTIK. FÜR DIESES PRODUKT WIRD GARANTIERT, DAS ES SO FUNKTIONIERT, WIE ES AUF DER BESCHRIFTUNG UND IN DER GEBRAUCHSANGEBEIHUNG ANGEZEIGT IST. BIO/DATA CORPORATION ÜBERNIMMT AUSDRÜCKLICH 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 Microbarre di Agitazione sono barre monouso rivestite in plastica per l'agitazione di campioni di Plasma Ricco di Piastrine durante l'incubazione ed i test.

Istruzioni per l'Uso (Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di Operazioni PAP-4 o PAP-8E):

Le Microbarre di Agitazione devono essere utilizzate con i Profilatori Di Aggregazione Piastrinica PAP 8 o PAP 4 Utilizzando adattatori per micro-volumi e microprovette. (C/N 101521)

PRECAUZIONI

Le Microbarre di agitazione rivestite in plastica sono destinate all'Uso Professionale in Laboratorio per l'aggregazione delle piastrine. Le Microbarre di agitazione devono essere posizionate nelle provette indossando i guanti per evitare la contaminazione del campione.

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 Microbarre di agitazione vengono consegnate in due Tubi di plastica, Ciascuno contenente 25 barre di agitazione.

Conservare ad una temperatura compresa tra i 20° fino ai 28° C
Solo monouso

Per un elenco completo dei prodotti disponibili, visitate il nostro sito web www.biodatacorp.com 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, COMPRESSE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCIA ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESA O IMPLICITA, CIRCA LA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA COMMERCIALITÀ 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

As microbarras de agitação são barras de agitação de utilização única com revestimento plástico para uso na agitação de amostras de plasma rico em plaquetas durante a incubação e os testes.

Instruções de utilização (para informações adicionais, consulte o Manual de Operações do PAP 8 ou PAP 4)

As microbarras de agitação destinam-se a ser utilizadas com os perfiladores de agregação plaquetária PAP 8 ou os perfiladores de agregação plaquetária da série 4 usando adaptadores de microvolumes ou microtubos de ensaio (C/N 101521)

Precauções

As microbarras de agitação revestidas de plástico destinam-se uso profissional em laboratório na realização de agregação plaquetária. As microbarras de agitação devem ser colocadas nos microtubos enquanto usa luvas para evitar a contaminação das amostras de teste.

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

As microbarras de agitação vêm embaladas em dois tubos de plástico, cada um contendo 25 microbarras de agitação.

Armazenar de 20° a 28 °C

Para uso único apenas

Para obter uma lista completa dos produtos disponíveis, visite o nosso site 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

Las microbarras agitadoras son barras agitadoras plastificadas de un solo uso que se emplean para revolver las muestras de plasma rico en plaquetas durante la incubación y el análisis.

Instrucciones de uso (para obtener información adicional, consulte el manual PAP-4 o PAP-8E):

Las microbarras agitadoras están indicadas para usarse con los perfiladores de agregación plaquetaria PAP 8 o con los de la serie PAP 4 cuando se emplean adaptadores de microvolumen y microtubos de ensayo (n.º de catálogo: 101521)

PRECAUCIONES

Las microbarras agitadoras plastificadas están indicadas para la agregación plaquetaria en laboratorios profesionales. Debe llevar guantes a la hora de colocar las microbarras agitadoras en los microtubos para evitar que se contaminen las muestras.

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

Las microbarras agitadoras vienen envasadas en dos tubos de plástico, cada uno de los cuales contiene 25 unidades.

Consérvelos a una temperatura de entre 20 y 28 °C

Producto de un solo uso

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web 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
Internet: 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

