

**English****PRODUCT DESCRIPTION**

Macro 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 Operations Manual):** Macro Stir Bars are for use with the PAP 4 series Platelet Aggregation Profilers using macro test tubes (C/N 100336).

**PRECAUTIONS**

Plastic coated macro stir bars are for Professional Laboratory Use in performing platelet aggregation. Macro stir bars must be placed in the macro 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**

Macro stir bars come packaged in two plastic tubes, each containing 25 macro stir bars.

**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 barres d'agitation Macro sont des barres d'agitation à usage unique, revêtues de plastique, utilisées pour agiter les échantillons de plasma riche en plaquettes pendant l'incubation et les tests.

**Instructions d'utilisation (pour plus d'informations, voir le manuel d'utilisation du PAP-4) :** Les barres d'agitation macro sont destinées à être utilisées avec les profilers d'agrégation de plaquettes de la série PAP 4 utilisant des tubes à essai macro (C/N 100336).

**PRÉCAUTIONS**

Les barres d'agitation Macro plastifiées sont destinées à une utilisation professionnelle en laboratoire pour l'agrégation plaquettaire. Les barres d'agitation Macro doivent être placées dans les macro-éprouvettes en portant des gants afin d'éviter toute contamination de l'échantillon.

**REMARQUE À L'UTILISATEUR :**

Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif IVD 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 macro-agitateurs viennent dans deux tubes en plastique contenant chacun 25 macro-agitateurs.

**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**

„Macro Stir Bars“ sind kunststoffbeschichtete Rührstäbchen zum einmaligen Gebrauch. Sie sind zum Rühren von plättchenreichen Plasmaproben während der Inkubation und des Testvorgangs vorgesehen.

**Gebrauchsanweisung (weitere Informationen finden Sie im PAP-4-Bedienungshandbuch):** „Macro Stir Bars“ sind zur gemeinsamen Verwendung von „Macro-Test-Tubes“ (C/N 100336) mit den Thrombozytenaggregations-Profilern der Serie PAP-4 bestimmt.

**VORSICHTSMAßNAHMEN**

Die kunststoffbeschichteten „Macro Stir Bars“ sind für den professionellen Laborgebrauch zur Durchführung von Thrombozytenaggregationsstudien bestimmt. „Macro Stir Bars“ müssen mit Handschuhen in die Makro-Reagenzgläser („Macro-Test-Tubes“) eingesetzt werden, um eine Kontamination der Testprobe 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**

„Macro Stir Bars“ werden in zwei Plastikröhrchen verpackt geliefert, die jeweils 25 „Macro Stir Bars“ enthalten.

**Lagerung bei -20° bis 40° C  
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 LABORREAGENZEN/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 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 Macro Stir Bars sono agitatori monouso rivestiti in plastica per mescolare i campioni di plasma ricco di piastrine durante l'incubazione e i test.

**Istruzioni per l'uso (per ulteriori informazioni consultare il Manuale operativo PAP-4):**

Le Macro Stir Bars sono destinate all'uso con i profilers di aggregazione piastrinica della serie PAP 4 che utilizzano provette macro (C/N 100336).

**PRECAUZIONI**

Le Macro Stir Bars rivestite in plastica sono destinate all'uso professionale in laboratorio per l'aggregazione delle piastrine. Le Macro Stir Bars devono essere inserite nelle provette macro 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 Macro Stir Bars sono racchiuse in due tubi di plastica, ognuno dei quali contiene 25 Macro Stir Bars.

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, COMPRESSE 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

As macrobarras de agitação são barras de agitação revestidas de plástico, de utilização única, para uso na agitação de amostras de plasma rico em plaquetas durante a incubação e testes.

### Instruções de utilização (para informações adicionais, consulte o Manual de Operações do PAP-4):

As macrobarras de agitação são para uso com os Perfiladores de Agregação Plaquetária da série PAP 4 usando macrotubos de ensaio (C/N 100336).

### PRECAUÇÕES

As macrobarras de agitação revestidas de plástico são para uso em laboratório profissional na realização de agregação plaquetária. As macrobarras de agitação devem ser colocadas nos macrotubos de ensaio usando luvas para evitar a contaminação nas 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 macrobarras de agitação vêm embaladas em dois tubos de plástico, cada um contendo 25 macrobarras de agitação.

### 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

Las macrobarras agitadoras son barras agitadoras de un solo uso, están recubiertas de plástico y se utilizan para agitar muestras de plasma rico en plaquetas durante la incubación y los ensayos.

### Instrucciones de uso (para más información, consulte el manual de instrucciones del PAP-4):

Las macrobarras agitadoras son para uso con los perfiladores de agregación plaquetaria de la serie PAP 4 utilizando macrotubos de ensayo (C/N 100336).

### PRECAUCIONES

Las macrobarras agitadoras recubiertas de plástico son de uso profesional en laboratorio y sirven para realizar la agregación plaquetaria. Las macrobarras agitadoras deben colocarse en los macrotubos de ensayo con guantes para evitar la contaminación de la muestra de ensayo.

### 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 macrobarras agitadoras vienen envasadas en dos tubos de plástico, cada uno de los cuales contiene 25 macrobarras agitadoras.

### Almacenar 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

