

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

La Carta per Stampante per i Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 è un rotolo di carta termica di alta qualità, progettato per l'uso con modelli di aggregometro con numero di serie 71104 e superiori. Questa carta è dimensionata e formattata specificamente per garantire la compatibilità ottimale con il sistema di registrazione grafica integrato della Serie PAP-4, consentendo la registrazione chiara, accurata e permanente delle curve di aggregazione piastrinica e dei dati di test.

Ogni rotolo offre prestazioni termiche costanti per la documentazione in tempo reale dei risultati dell'aggregazione piastrinica. La carta è non adesiva, a bassa produzione di polvere e prodotta per preservare la qualità di stampa durante le normali condizioni di conservazione e manipolazione nei laboratori clinici.

**SCOPI PREVISTI**

La Carta per Stampante è destinata all'uso con il sistema integrato di registrazione grafica dei Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 (Numeri di Serie 71104 e superiori). Serve come supporto per la generazione di tracciati cartacei permanenti dei risultati di aggregazione piastrinica, consentendo ai laboratori di documentare e archiviare gli esiti dei test per la revisione clinica, il controllo di qualità e la conformità normativa.

**RILEVAMENTO / MISURAZIONE**

La Carta per Stampante fornisce un registro visivo permanente delle risposte di aggregazione piastrinica catturando tracciati termici che riflettono le variazioni nella trasmissione della luce durante il test. Utilizzata in combinazione con reagenti, campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP), Plasma Povero di Piastrine (PPP) e materiali di controllo, la Carta per Stampante supporta la valutazione dell'aggregazione piastrinica documentando le curve di aggregazione generate dai Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4. Questa documentazione garantisce la tracciabilità, facilita l'interpretazione dei risultati e sostiene l'assicurazione della qualità lungo tutto il flusso di lavoro del test di aggregazione piastrinica.

**FUNZIONE DEL PRODOTTO**

La Carta per Stampante funziona come supporto di registrazione termica all'interno dei Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4. Cattura in tempo reale i tracciati di aggregazione piastrinica stampando le variazioni nella trasmissione della luce misurate durante il test. Questi tracciati stampati forniscono un registro permanente dei risultati durante la valutazione della funzionalità piastrinica, l'indagine di potenziali disordini piastrinici ereditari o acquisiti, o il monitoraggio dell'efficacia delle terapie antiaggreganti. L'uso della Carta per Stampante garantisce una documentazione affidabile per l'interpretazione dei risultati, la conformità normativa e l'assicurazione della qualità negli studi di aggregazione piastrinica.

**INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE**

La Carta per Stampante non è destinata al rilevamento di uno specifico disturbo, condizione o fattore di rischio.

La Carta per Stampante rappresenta un accessorio fondamentale nel processo di test dell'aggregazione piastrinica, fornendo una stampa termica permanente dei tracciati di aggregazione. Queste stampe riflettono le variazioni nella trasmissione della luce misurate dai Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 e vengono utilizzate per documentare le risposte piastriniche. Utilizzata in combinazione con campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP), Plasma Povero di Piastrine (PPP), reagenti e controlli, la Carta per Stampante supporta la valutazione della funzionalità piastrinica consentendo l'interpretazione visiva e l'archiviazione dei risultati di aggregazione.

**AUTOMAZIONE**

La Carta per Stampante è progettata specificamente per l'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione di luce semi-automatizzati. È destinata all'utilizzo con i Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 dotati di registratore grafico termico integrato, a partire dal numero di serie 71104 e superiori.

**QUALITÀ / QUANTITÀ**

Non esistono standard primari stabiliti per la Carta per Stampante. Ogni rotolo è fabbricato per soddisfare specifiche definite di sensibilità termica e caratteristiche fisiche, al fine di garantire una registrazione affidabile e coerente dei tracciati di aggregazione piastrinica. Stampe accurate e durevoli contribuiscono alla tracciabilità, riproducibilità e affidabilità dei risultati dei test.

La Carta per Stampante è fornita in confezioni contenenti un singolo rotolo. Ogni rotolo è progettato per un solo utilizzo all'interno del registratore grafico integrato dei Profilatori di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 (Numeri di Serie 71104 e superiori).

**TIPO DI CAMPIONE**

Il campione di test è preparato da sangue intero anticoagulato con citrato di sodio.

Nei test di aggregazione piastrinica di routine, il campione di test è il Plasma Ricco di Piastrine (PRP), mentre il bianco di riferimento è il Plasma Povero di Piastrine (PPP). In test specializzati, come il test del Cofattore della Ristocetina, il campione può essere il Plasma Povero di Piastrine (PPP), con un bianco costituito da Piastrine Liofilizzate ricostituite in soluzione salina tamponata con TRIS (TBS).

La Carta per Stampante è destinata all'uso per la registrazione dei risultati generati durante i test di aggregazione piastrinica eseguiti su campioni di plasma umano o animale. Serve a documentare i tracciati di aggregazione che riflettono la concentrazione, l'entità e la velocità dell'aggregazione piastrinica rispetto al bianco.

**POPOLAZIONE SOTTOPOSTA A TEST**

La Carta per Stampante è progettata per la registrazione dei risultati di aggregazione piastrinica ottenuti da campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e Plasma Povero di Piastrine (PPP) derivati da fonti sia umane che animali. La prevalenza e l'incidenza di disordini della funzionalità piastrinica o l'uso di farmaci antiaggreganti possono influenzare i risultati dell'aggregazione, ma non incidono sulla funzione o sull'utilizzo della Carta per Stampante.

- Essere umano: La prevalenza e l'incidenza dei disordini piastrinici ereditari, delle disfunzioni piastriniche acquisite e dell'uso di farmaci antiaggreganti variano tra le diverse popolazioni umane.
- Animale: La prevalenza e l'incidenza delle condizioni correlate alla funzionalità piastrinica variano a seconda della specie animale.

**DISPOSITIVO PER DIAGNOSI IN VITRO**

La Carta per Stampante è destinata all'uso per diagnosi in vitro come accessorio monouso nei test di aggregazione piastrinica. È riservata esclusivamente all'uso professionale in laboratorio e non è destinata a iniezione, ingestione o contatto diretto con i pazienti.

**UTILIZZATORE PREVISTO**

La Carta per Stampante è destinata all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato.

**PRINCIPIO DEL TEST**

La Carta per Stampante acquisisce stampe termiche dei tracciati di aggregazione piastrinica generati dal Profilatore di Aggregazione Piastrinica della Serie PAP-4 durante i test eseguiti a 37 °C. Quando i campioni di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) reagiscono a diversi agonisti, le variazioni nella trasmissione della luce vengono misurate e registrate in tempo reale. Una corretta installazione della Carta per Stampante garantisce la documentazione accurata di questi tracciati, supportando la valutazione visiva e l'archiviazione delle risposte di attivazione e aggregazione piastrinica in condizioni di test standardizzate.

**CALIBRATORI E CONTROLLI**

La Carta per Stampante non richiede calibratori né controlli. Il corretto funzionamento è garantito dalla qualità costante della produzione e dalla verifica delle prestazioni.

**LIMITAZIONI DEL PRODOTTO**

La Carta per Stampante garantisce prestazioni conformi alle specifiche quando utilizzata secondo le Istruzioni per l'Uso. È un articolo monouso e deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Un'installazione non corretta, una manipolazione impropria o l'uso di carta incompatibile possono compromettere la qualità di stampa, l'accuratezza della documentazione e l'affidabilità complessiva del test.

**CONTENUTO FORNITO**

REF 105598: 1 Rotolo

**REAGENTI E MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

- Reagenti per l'Aggregazione Piastrinica
- Acqua Purificata (Distillata, Deionizzata, di Grado Reagente), pH 5,3 – 7,2 per la ricostituzione
- Soluzione Salina Tamponata con TRIS (TBS) oppure soluzione fisiologica allo 0,85% per le diluizioni



NOTA: L'USO DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA PER EMOTECA PUÒ CAUSARE RISULTATI ERRATI.

**MATERIALI E ACCESSORI**

- Profilatore di Aggregazione Piastrinica Serie PAP-4 (Seguire le Istruzioni per l'Uso del Fabbricante)
- Provette Macro (oppure Provette Micro con adattatori per micro-volumi) 

- Barre di Agitazione Macro (oppure Barre di Agitazione Micro con adattatori per micro-volumi) ②
- Centrifuga
- Pipetta Elettronica
- Punte per Pipetta ②
- Provette di Plastica per Campioni e Tappi (per le Diluizioni) ②

 **NOTA: GLI ARTICOLI MONOUSO COME PROVETTE, BARRE DI AGITAZIONE, PROVETTE PER CAMPIONI E TAPPI SONO DESTINATI A UN SOLO UTILIZZO.**

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

-  La Carta per Stampante non richiede protezione dalla temperatura durante la spedizione.
-  Al ricevimento, conservare la Carta per Stampante nella confezione originale, in un'area pulita e asciutta, lontano dalla luce solare diretta e da fonti di calore o umidità.
-  Non esporre la Carta per Stampante a condizioni estreme che possano compromettere la sensibilità termica o la qualità di stampa.

## STERILITÀ

 La Carta per Stampante non è un prodotto sterile. Manipolarla utilizzando guanti puliti ed evitare il contatto con superfici che potrebbero introdurre contaminanti nell'ambiente di test.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-  Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) in conformità con le politiche e le pratiche del laboratorio durante la manipolazione della Carta per Stampante.
  -  Seguire le precauzioni standard nella preparazione dei campioni di test e nell'utilizzo dell'aggregometro.
  -  Utilizzare la Carta per Stampante come prodotto monouso; non riutilizzarla per evitare problemi di integrità dei dati.
  -  Manipolare la Carta per Stampante con guanti puliti per prevenire sbavature o contaminazioni che potrebbero compromettere la qualità di stampa.
  -  Evitare di piegare, stropicciare o esporre la carta all'umidità o a condizioni estreme, poiché ciò potrebbe compromettere il corretto funzionamento.
  -  Conservare la Carta per Stampante nella confezione originale fino al momento dell'uso per mantenere la pulizia e le prestazioni di imaging.
  -  Smaltire la Carta per Stampante usata in conformità con le normative vigenti e le politiche del laboratorio.
-  **NOTA PER L'UTILIZZATORE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE CHE SI VERIFICHI IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTILIZZATORE E/O IL PAZIENTE SONO STABILITI.**

## STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

La Carta per Stampante non contiene materiali infettivi. Tuttavia, i campioni e i materiali utilizzati durante i test di aggregazione piastrinica devono essere considerati potenzialmente infettivi e gestiti secondo le precauzioni standard di biosicurezza. Dopo il test, tutti i campioni, i materiali di prova e la Carta per Stampante utilizzata devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti e le politiche del laboratorio.

## STRUTTURE SPECIALI

La Carta per Stampante non richiede l'utilizzo di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

## PREPARAZIONE PER L'USO

 **NOTA: FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO (IFU) DEL PROFILATORE DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA SERIE PAP-4 PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.**

- Rimuovere la carta per stampante dalla confezione utilizzando guanti puliti.
- Assicurarsi che il lato termico della carta sia orientato correttamente secondo le istruzioni del produttore dell'aggregometro.
- Caricare il rotolo nel registratore grafico integrato del Profilatore di Aggregazione Piastrinica Serie PAP-4 (numeri di serie 71104 e superiori), seguendo la procedura di caricamento specifica del dispositivo.
- Avanzare leggermente la carta per verificare la corretta installazione e l'allineamento della stampa prima di avviare il test.
- Utilizzare un solo rotolo alla volta. Non riutilizzare o ricaricare rotoli parzialmente utilizzati.

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

I pazienti devono astenersi dall'assumere aspirina o prodotti contenenti aspirina, così come altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influenzare la funzionalità piastrinica, per 7–10 giorni prima della raccolta del campione. È inoltre consigliabile evitare l'ingestione di alimenti grassi, prodotti lattiero-caseari e il fumo per almeno 12 ore prima della raccolta del campione.

 **NOTA: È NECESSARIA LA CONSULTAZIONE CON UN MEDICO PRIMA DI APPORTARE QUALSIASI MODIFICA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA.**

## RACCOLTA DEL CAMPIONE / PREPARAZIONE DEL CAMPIONE / PROCEDURA DEL TEST

 **NOTA: FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO (IFU) DEL PROFILATORE DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA SERIE PAP-4 PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE.**

 **PRACTICE STANDARD PRECAUTIONS THROUGHOUT THE SPECIMEN COLLECTION, SAMPLE PREPARATION, AND ANALYTICAL PROCESSES. DISPOSE OF SHARPS AND BIOHAZARDOUS WASTE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE REGULATIONS AND LABORATORY POLICIES.**

## CONTROLLO DI QUALITÀ

La Carta per Stampante è un articolo monouso progettato per fornire una stampa termica chiara e permanente dei tracciati di aggregazione piastrinica durante il test. Per garantire le prestazioni e la coerenza dell'intero sistema di test, è consigliabile testare un campione di un donatore noto secondo il protocollo standard di aggregazione piastrinica del laboratorio. Il controllo di qualità della Carta per Stampante si basa su una corretta manipolazione, installazione e utilizzo in conformità con le Istruzioni per l'Uso. Ogni laboratorio dovrebbe verificare le prestazioni dell'intero sistema di test, inclusi reagenti, strumenti e accessori come la Carta per Stampante, e stabilire intervalli di controllo accettabili basati sulla propria popolazione di pazienti.

## RISULTATI

La Carta per Stampante fornisce un registro termico permanente ad alto contrasto dei tracciati di aggregazione piastrinica generati durante il test, garantendo una documentazione accurata delle variazioni nella trasmissione della luce. Un uso corretto della Carta per Stampante supporta l'interpretazione e la revisione dei risultati di aggregazione preservando l'integrità dei dati e riducendo al minimo la variabilità nella registrazione. Sebbene la Carta per Stampante non influenzi direttamente i pattern di aggregazione, il suo ruolo è essenziale per ottenere risultati affidabili e tracciabili con i Profilatori di Aggregazione Piastrinica Serie PAP-4.

## LIMITAZIONI

La Carta per Stampante è progettata per fornire una documentazione accurata e coerente dei risultati dei test di aggregazione piastrinica, ma non influenza la reazione biologica stessa. Un uso improprio, come un caricamento errato, l'utilizzo di carta incompatibile o il riutilizzo di rotoli parzialmente usati, può causare stampe di bassa qualità e compromettere l'interpretazione dei risultati. La qualità dei risultati dell'aggregazione piastrinica dipende da molteplici fattori, tra cui la qualità del campione, le prestazioni dei reagenti e la calibrazione dello strumento. I laboratori devono garantire che la Carta per Stampante venga utilizzata come articolo monouso e che venga maneggiata e installata secondo i protocolli stabiliti. Se la documentazione dei test risulta poco chiara o incompleta, si raccomanda di ristampare utilizzando una Carta per Stampante installata correttamente.

## VALORI ATTESI

I laboratori devono assicurarsi che la Carta per Stampante venga utilizzata secondo le Istruzioni per l'Uso per mantenere l'integrità della documentazione dei test e supportare un'interpretazione accurata dei risultati.

## PRESTAZIONI ANALITICHE

La Carta per Stampante è progettata per fornire una documentazione coerente e affidabile dei tracciati di aggregazione piastrinica generati durante il test. Un utilizzo corretto garantisce una registrazione termica accurata delle variazioni nella trasmissione della luce, elemento fondamentale per l'interpretazione della funzionalità piastrinica. Sebbene la Carta per Stampante non influenzi direttamente la cinetica dell'aggregazione piastrinica, un caricamento, una manipolazione impropria o l'utilizzo di carta incompatibile possono compromettere la qualità e la leggibilità dei risultati. L'uso costante di Carta per Stampante monouso e correttamente installata riduce al minimo la variabilità legata alla documentazione dei risultati. I laboratori devono monitorare le prestazioni complessive del sistema di test, riconoscendo che la variabilità nei risultati dell'aggregazione piastrinica può derivare da molteplici fattori, tra cui la qualità dei reagenti, la calibrazione dello strumento, la manipolazione dei campioni e l'accuratezza nella registrazione dei dati.

## RIFERIMENTI

- 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.

#### STORIA DELLE REVISIONI

Numero del Documento: 107748 Revisione: AA, Luglio 2025

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati

Tradotto dal Documento No: 107630 Revisione: AA

**Per un catalogo completo dei prodotti, visitare il nostro sito web all'indirizzo [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) oppure contattare il nostro Servizio Clienti.**

LA LINEA DI PRODOTTI DI BIO/DATA CORPORATION INCLUDE PRODOTTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO, DESTINATI A INDUCERE E RILEVARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER FUNZIONARE COME DESCRITTO NELLA SUA ETICHETTATURA, COMPRESO IL FOGLIO ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, RIGUARDO ALLA CAPACITÀ, IDONEITÀ O COMMERCIALITÀ PER QUALSIASI ALTRA FINALITÀ. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI DERIVANTI DALLA GARANZIA ESPRESSA SOPRAMENZIONATA.

#### SIMBOLI



Bio-Pericoloso



Numero di Catalogo



Attenzione



Prodotto registrato e marcato CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante dell'Unione Europea



Dispositivo diagnostico in vitro



Produttore



Deve leggere



Non sterile



Solo uso singolo



Limitazioni di temperatura



Prodotto registrato e contrassegnato nel Regno Unito



Rappresentante del Regno Unito



155 Gibraltar Road  
Horsham, PA 19044 USA

Telefono mondiale: +1 215-441-4000  
Telefono USA: 1-800-257-3282  
Fax in tutto il mondo: +1 215-443-8820  
[customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

©BIO/DATA CORPORATION 2025



105598



AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

[www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

ORGOLIOSAMENTE PRODOTTO NEGLI STATI UNITI



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



Alpha Laboratories  
40 Parham Drive Eastleigh  
SO50 4NU Hampshire REGNO UNITO

PRINTER PAPER INSTRUCTIONS FOR USE # 107748 REV AA ITALIAN

