

Instructions for Use



| | |
|---|--|
|  Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands | Phone: +31 20 4570707 reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents |
| Cellbind DILUENT | REF K7180 IVD CE |
| 108 version 01 Issued 13-MAR-2025 (bg) | Само за професионална употреба |

Предназначение

Cellbind DILUENT (Ref. K7180) е медицинско изделие за *in vitro* диагностика, предназначено за използване от лабораторни специалисти за разреждане на 3% реагентни червени кръвни клетки до суспензии с концентрация 0,5%, които могат да се използват за ръчно изследване в микроколони карти Cellbind или в автоматичен анализатор.

Обща информация

Вижте инструкциите за употреба на Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Съдържание на опаковката

- 1 бутилка със 100 ml разтвор за разреждане
- Листовка 108-версия_01

Компоненти с биологичен произход (тегло/обем): Говежди серумен албумин (0,03%), лимонена киселина (0,015%), декстран (4,0%), декстроза (D-(+)-глюкоза) (2,0%), инозин (0,0016%), хидрат на неомицинова трисулфатна сол (0,015%).

Необходими материали (не са включени в комплекта)

- Стандартни лабораторни материали и оборудване (напр. стъклени епруветки със заоблено дъно, накрайници за пипети)
- Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012)
- За ръчно използване в карти Cellbind: Подходяща центрофуга и инкубатор
- За автоматично използване: Валидиран автоматичен анализатор; по избор: Stirrer balls (Ref K7390)
- Реагентни червени кръвни клетки:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Еквивалентни или други валидирани 3% реагентни червени кръвни клетки (ще се използват като суспензия с концентрация 0,5% в Cellbind Diluent (Ref. K7180))

Получаване и обработка на проби

Използват се стандартни методи за вземане на кръв (епруветки за плазма с добавка EDTA). Използването на проби със или без друг коагулант трябва да бъде потвърдено от потребителя.

Пробите могат да се съхраняват при 18-25°C за 4 дни, при 2-8°C за 7 дни и при -30°C до -18°C за два месеца, включително 2 цикъла на замразяване/размразяване.

Необходимо е епруветките с взетата кръв да се центрофугират при 3000 rcf (= 3000 xg) за 5 минути (без да се включват времената за ускоряване и за спиране) преди изследването, за да се предотвратят фалшиво положителни или фалшиво отрицателни реакции.

Принцип на изследването

Изделието е разтвор за разреждане на 3% реагентни червени кръвни клетки до суспензии с концентрация 0,5% за употреба в Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Калибратори и контроли

За да се гарантира качеството на реагента, е задължително да се извършва изследване на реагента като част от програма за контрол на качеството в лабораторията с помощта на подходящи контроли.

Съхранение и срок на годност

Cellbind DILUENT трябва да се съхрани веднага след пристигане и след използване при температура 2-8°C в оригиналната опаковка (за предпочитане защитен от светлина). Продуктът трябва да се съхранява в изправено положение. Когато се съхранява при препоръчаните условия, срокът на годност от 24 месеца е гарантиран.

Instructions for Use



При използване може да се гарантира: 1 месец след отваряне, като 8,5 часа на ден се съхранява при температура 18-25°C и през нощта се съхранява при температура 2-8°C.

Стабилността на суспензиите с концентрация 0,5% на червени кръвни клетки в Cellbind DILUENT е гарантирана за срок от 8,5 часа при 18-25°C.

Предпазни мерки и предупреждения

Да се използва само за *in vitro* диагностика. За получаване на надеждни резултати трябва стриктно да се спазват инструкциите за употреба. Да се съхранява само в оригиналната опаковка. Cellbind DILUENT трябва да се съхранява при температура 2-8°C; да не се замразява. Cellbind DILUENT (неотворен или отворен) не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на бутилката. Продуктът трябва да се съхранява в изправено положение. Да не се смесва съдържанието на различни бутилки и/или партиди. Да не се използват протекли или увредени бутилки. Въпреки че източниците са изследвани за инфекциозни заболявания и е установено, че са отрицателни, не може да се смята, че реагентите не съдържат инфекциозни агенти. Изхвърлянето на отпадъците след приключване на изследването трябва да се извършва в съответствие с правилата на Вашата лаборатория. Помътняването може да е признак за микробно замърсяване. Ако е налице замърсяване, изхвърлете. В случай че UDI (уникалният идентификатор на изделието) върху етикета(ите) на бутилката е/са нечетлив(и), моля, използвайте UDI, който е наличен в сертификата за идентичност на конкретната партида (CoA), наличен на уеб сайта.

Процедура за анализ

Оставете всички реагенти да достигнат стайна температура (18-25°C).

Преди употреба суспендирайте отново суспензиите от реагентни червени кръвни клетки с 3% концентрация.

Приготвяне на суспензии от реагентни червени кръвни клетки с концентрация 0,5%:

200 μ l суспензия от реагентни червени кръвни клетки с концентрация 3% + 1 ml Cellbind DILUENT.

Стабилността на суспензиите с концентрация 0,5% на червени кръвни клетки в Cellbind DILUENT е гарантирана за срок от 8,5 часа при 18-25°C.

Преди употреба суспендирайте отново суспензиите от реагентни червени кръвни клетки с 0,5% концентрация. За да предотвратите утаяването на реагентни червени кръвни клетки на разтвора с концентрация 0,5%, те трябва внимателно да бъдат суспендирани повторно преди всяка употреба.

Потребителят трябва да осъществи валидация съгласно спецификациите в инструкциите за употреба на картата Cellbind (Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012)), ако алтернативно ще се използва (автоматично) оборудване с карти Cellbind.

Потребителят трябва да осъществи валидация, ако ще се използват реагентни червени кръвни клетки, различни от изброените в раздел „Необходими материали (не са включени в комплекта)“.

Ограничения

За ограниченията в зависимост от конкретните изследвания с използване на Cellbind DILUENT със Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012) вижте съответните инструкции за употреба.

Аналитична ефективност

Аналитичната ефективност зависи от конкретните изследвания с използване на Cellbind DILUENT с 3% реагентни червени кръвни клетки в Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012), вижте съответните инструкции за употреба или демонстрирайте аналитичната ефективност на валидирани 3% реагентни червени кръвни клетки.

Клинични характеристики

Клиничните характеристики зависят от конкретните изследвания с използване на Cellbind DILUENT с 3% реагентни червени кръвни клетки в Cellbind Screen (Ref. K7000) или Cellbind Direct Type (Ref. K7012), вижте съответните инструкции за употреба или демонстрирайте клиничните характеристики на валидирани 3% реагентни червени кръвни клетки.

Забележка

Всеки сериозен инцидент, случил се във връзка с този продукт, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи на съответната държава – членка на ЕС, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Използвана литература

-

Instructions for Use



Отказ от отговорност

За продуктите от Sanquin Reagents B.V. се гарантира, че ще функционират както е описано в оригиналните инструкции за употреба на производителя. Стриктното следване на процедурите, формата на изследванията и препоръчаните реагенти и оборудване е от изключителна важност. Sanquin Reagents B.V. отхвърля всякаква отговорност, произтичаща от всяко отклонение от посоченото.

Промени спрямо предишната версия

Това е първата версия съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика, като е използван шаблон v1.