

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 (de)	<i>Nur für den beruflichen Gebrauch</i>

Zweckbestimmung

Cellbind DILUENT (Ref K7180) ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum, das für die Verwendung durch Laborfachkräfte zum Verdünnen von 3%igen Reagenz-Erythrozyten zu 0,5%igen Suspensionen bestimmt ist, welche zum Testen in Cellbind-Mikrosäulenkarten manuell oder in einem automatischen Analysegerät verwendet werden können.

Allgemeine Informationen

Es ist die Gebrauchsanleitung für Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) zu beachten.

Inhalt der Packung

- 1 Fläschchen mit 100 ml Verdünnungsmedium
- Faltblatt 108-Version_01

Bestandteile biologischer Herkunft (Gew./Vol.): Rinderserumalbumin (0,03 %), Zitronensäure (0,015 %), Dextran (4,0 %), Dextrose (D-(+)-Glucose) (2,0 %), Inosin (0,0016 %), Neomycintrisulfatsalzhydrat (0,015 %).

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Standardlabormaterialien und -utensilien (z. B. Glasröhrchen mit rundem Boden, Pipettenspitzen)
- Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012)
- Bei manuellen Verfahren mit Cellbind-Karten: Geeignete Zentrifuge und Inkubator
- Bei Verwendung von automatischen Analysegeräten: Validiertes automatisches Analysegerät; optional: Stirrer balls (Ref K7390)
- Reagenz-Erythrozyten:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Äquivalente oder andere validierte 3%ige Reagenz-Erythrozyten (zur Verwendung als 0,5%ige Suspension in Cellbind Diluent (Ref K7180))

Gewinnung und Handhabung von Proben

Es sind die üblichen Blutentnahmemethoden (EDTA-Plasmaröhrchen) anzuwenden. Die Verwendung von Proben mit oder ohne ein anderes Antikoagulum ist vom Anwender zu validieren.

Proben können 4 Tage bei 18–25 °C, 7 Tage bei 2–8 °C und zwei Monate bei -30 °C bis -18 °C gelagert werden, einschließlich 2 Gefrier-/Auftauzyklen.

Blutentnahmeröhrchen müssen vor dem Test 5 Minuten (ohne Beschleunigungs- und Abbremszeit) bei 3000 rcf (= 3000 x g) zentrifugiert werden, um falsch positive oder falsch negative Reaktionen zu verhindern.

Testprinzip

Das Produkt ist ein Medium zum Verdünnen von 3%igen Reagenz-Erythrozyten zu 0,5%igen Suspensionen zur Verwendung in Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibratoren und Kontrollen

Zur Sicherstellung der Reagenzqualität ist die Prüfung des Reagenzes im Rahmen der Qualitätskontrollverfahren des jeweiligen Labors unter Verwendung geeigneter Kontrollen obligatorisch.

Lagerung und Haltbarkeit

Cellbind DILUENT direkt nach Erhalt und jeweils nach dem Gebrauch bei 2–8 °C in der Originalverpackung (vorzugsweise lichtgeschützt) lagern. Das Produkt aufrecht stehend lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist eine Haltbarkeit von 24 Monaten gewährleistet.

Instructions for Use



Nach dem Anbrechen werden folgende Haltbarkeiten gewährleistet: 1 Monat nach dem Öffnen, davon 8,5 Stunden pro Tag bei 18–25 °C und nachts bei 2–8 °C.

Die Stabilität von 0,5%igen Erythrozytensuspensionen in Cellbind DILUENT wird für 8,5 Stunden bei 18–25 °C garantiert.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik. Für zuverlässige Ergebnisse ist die strikte Einhaltung der Gebrauchsanweisung erforderlich. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Cellbind DILUENT sollte bei 2–8 °C gelagert werden; nicht einfrieren. Cellbind DILUENT (ungeöffnet oder geöffnet) nicht nach Ablauf des auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckten Verfalldatums verwenden. Das Produkt aufrecht stehend lagern. Nicht den Inhalt verschiedener Fläschchen und/oder Chargen mischen. Undichte oder beschädigte Fläschchen nicht verwenden. Obwohl die Quellen auf Infektionskrankheiten getestet wurden und sich als negativ erwiesen, kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Reagenz vollständig frei von Infektionserregern ist. Die Abfallentsorgung nach Abschluss des Tests sollte gemäß den Vorschriften im jeweiligen Labor stattfinden. Eine Trübung kann bedeuten, dass eine mikrobielle Kontamination vorliegt. Bei Anzeichen für eine Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. Falls die UDI auf dem/den Etiketten des Fläschchens nicht lesbar ist/sind, kann die UDI im chargenspezifischen Analysezertifikat (über die Website verfügbar) verwendet werden.

Testverfahren

Alle Reagenzien Raumtemperatur (18–25 °C) annehmen lassen.

Die 3%igen Suspensionen der Reagenz-Erythrozyten vor der Verwendung resuspendieren.

Herstellung von 0,5%igen Suspensionen der Reagenz-Erythrozyten:

200 µl 3%ige Suspension der Reagenz-Erythrozyten + 1 ml Cellbind DILUENT.

Die Stabilität von 0,5%igen Erythrozytensuspensionen in Cellbind DILUENT wird für 8,5 Stunden bei 18–25 °C garantiert.

Die 0,5%igen Suspensionen der Reagenz-Erythrozyten vor der Verwendung resuspendieren. Um ein Absetzen der auf 0,5 % verdünnten Reagenz-Erythrozyten zu verhindern, sind diese vor jedem Gebrauch vorsichtig zu resuspendieren.

Der Anwender sollte eine Validierung entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanleitung für die Cellbind-Karte (Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012)) durchführen, wenn alternative (automatisierte) Geräte mit Cellbind-Karten verwendet werden.

Der Anwender sollte eine Validierung durchführen, wenn andere Reagenz-Erythrozyten als die im Abschnitt „Zusätzlich erforderliche Materialien“ genannten verwendet werden.

Einschränkungen

Bezüglich der Einschränkungen in Abhängigkeit von den jeweiligen Tests unter Verwendung von Cellbind DILUENT mit Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu beachten.

Analyseleistung

Die Analyseleistung hängt vom jeweiligen Test unter Verwendung von Cellbind DILUENT mit 3%igen Reagenz-Erythrozyten in Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) ab; es ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu beachten oder die Analyseleistung von validierten 3%igen Reagenz-Erythrozyten zu bestätigen.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung hängt vom jeweiligen Test unter Verwendung von Cellbind DILUENT mit 3%igen Reagenz-Erythrozyten in Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) ab; es ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu beachten oder die klinische Leistung von validierten 3%igen Reagenz-Erythrozyten zu bestätigen.

Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Literatur

-

Haftungsausschluss

Sanquin Reagents B.V. garantiert, dass ihre Produkte die in der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers beschriebene Leistung erbringen. Die strikte Einhaltung der Verfahren, Testanordnungen und empfohlenen Reagenzien und Geräte ist unerlässlich. Bei etwaigen Abweichungen davon lehnt Sanquin Reagents B.V. jede Verantwortung ab.

Instructions for Use



Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Hierbei handelt es sich um die erste Version unter der IVDR 2017/746 unter Verwendung der Vorlage v1.