

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 (fr)	<i>Réservé à un usage professionnel</i>

Objectif visé

Le Cellbind DILUENT (Ref. K7180) est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de laboratoire pour la dilution des globules rouges réactifs à 3 % en suspensions à 0,5 %, qui peuvent être utilisées pour le test dans des cartes de microcolonnes Cellbind manuellement ou dans un analyseur automatisé.

Informations générales

Voir le mode d'emploi du Cellbind Screen (Ref. K7000) ou du Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Contenu du paquet

- 1 flacon de 100 ml de milieu de dilution
- Fiche 108-version_01

Composants d'origine biologique (p/v) : albumine de sérum bovin (0,03 %), acide citrique (0,015 %), dextran (4,0 %), dextrose (D-(+)-glucose) (2,0 %), inosine (0,0016 %), sel hydraté de trisulfate de néomycine (0,015 %).

Matériel nécessaire (non fourni)

- Matériel et équipement de laboratoire standard (par exemple, tubes de verre à fond rond, embouts de pipette)
- Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref. K7012)
- Pour une utilisation manuelle dans les cartes Cellbind : centrifugeuse et incubateur appropriés
- Pour une utilisation automatisée : analyseur automatisé validé ; en option : Stirrer balls (Ref K7390)
- Globules rouges réactifs :
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - globules rouges équivalents ou autres globules rouges réactifs à 3 % validés (à utiliser en suspension à 0,5 % dans le Cellbind Diluent (Ref. K7180))

Collecte et manipulation des échantillons

Les méthodes standard de collecte du sang (tubes à plasma EDTA) doivent être utilisées. L'utilisation d'échantillons avec ou sans autre anticoagulant doit être validée par l'utilisateur.

Les échantillons peuvent être conservés entre 18 et 25 °C pendant 4 jours, entre 2 et 8 °C pendant 7 jours et entre -30 et -18 °C pendant deux mois, y compris 2 cycles de congélation/décongélation.

Il est nécessaire de centrifuger les tubes de prélèvement sanguin à 3 000 rcf (= 3 000 xg) pendant 5 minutes (temps d'accélération et de décélération exclus) avant le test, afin d'éviter les réactions faussement positives ou faussement négatives.

Principe du test

Le dispositif est un milieu pour la dilution de globules rouges réactifs à 3 % en suspensions à 0,5 % pour une utilisation dans le Cellbind Screen (Ref. K7000) ou le Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Étalons et contrôles

Pour garantir la qualité du réactif, il est obligatoire de le tester dans le cadre du programme de contrôle qualité du laboratoire en utilisant des contrôles appropriés.

Stockage et durée de conservation

Le Cellbind DILUENT doit être stocké dès son arrivée, et après utilisation, entre 2 et 8 °C dans son emballage d'origine (de préférence à l'abri de la lumière). Conserver le produit en position verticale. Lorsque le produit est stocké dans les conditions recommandées, une durée de conservation de 24 mois est garantie.

Instructions for Use



La durée d'utilisation peut être garantie : 1 mois après ouverture, dont 8,5 heures par jour entre 18 et 25 °C et stocké entre 2 et 8 °C pendant la nuit.

La stabilité des suspensions de globules rouges à 0,5 % dans le Cellbind DILUENT est garantie pendant 8,5 heures entre 18 et 25 °C.

Précautions et avertissements

Pour usage à des fins de diagnostic in vitro uniquement. Le respect strict du mode d'emploi est nécessaire pour obtenir des résultats fiables. Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Le Cellbind DILUENT doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C ; ne pas congeler. Le Cellbind DILUENT (non ouvert ou ouvert) ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption, qui est imprimée sur l'étiquette du flacon. Conserver le produit en position verticale. Ne pas mélanger le contenu de différents flacons et/ou lots. Ne pas utiliser les flacons en cas de fuite ou s'ils sont endommagés. Bien que tous les produits sources aient fait l'objet de tests de dépistage de maladies infectieuses qui se sont avérés négatifs, il ne faut pas présumer que le réactif soit exempt d'agents infectieux. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives du laboratoire. Une solution trouble peut révéler une contamination microbienne. En cas de contamination évidente, jeter le produit. Si l'identifiant unique de l'appareil figurant sur l'étiquette du (des) flacon(s) n'est pas lisible, veuillez utiliser l'identifiant qui figure également sur le certificat d'authenticité spécifique au lot, disponible sur le site internet.

Procédure d'essai

Laisser tous les réactifs atteindre la température ambiante (18-25 °C).

Remettre en suspension les suspensions de globules rouges réactifs à 3 % avant utilisation.

Préparation de suspensions de globules rouges réactifs à 0,5 % :

200 µl de suspension de globules rouges réactifs à 3 % + 1 ml de Cellbind DILUENT.

La stabilité des suspensions de globules rouges à 0,5 % dans le Cellbind DILUENT est garantie pendant 8,5 heures entre 18 et 25 °C.

Remettre en suspension la suspension de globules rouges réactifs à 0,5 % avant utilisation. Pour éviter la décantation des globules rouges réactifs dilués à 0,5 %, il faut les remettre en suspension délicatement avant chaque utilisation.

L'utilisateur doit effectuer une validation conformément aux spécifications du mode d'emploi de la carte Cellbind (Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref. K7012)) si un équipement alternatif (automatisé) avec des cartes Cellbind est utilisé.

L'utilisateur doit effectuer une validation s'il utilise des globules rouges réactifs autres que ceux indiqués dans la section Matériel nécessaire (non fourni).

Limitations

Les limitations dépendent des tests spécifiques utilisant le Cellbind DILUENT avec le Cellbind Screen (Ref. K7000) ou le Cellbind Direct Type (Ref. K7012) ; voir le mode d'emploi correspondant.

Performance analytique

La performance analytique dépend des tests spécifiques utilisant le Cellbind DILUENT avec des globules rouges réactifs à 3 % dans le Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref. K7012) ; voir le mode d'emploi correspondant ou démontrer la performance analytique des globules rouges réactifs à 3 % validés.

Performance clinique

La performance clinique dépend des tests spécifiques utilisant le Cellbind DILUENT avec des globules rouges réactifs à 3 % dans le Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref. K7012) ; voir le mode d'emploi correspondant ou démontrer la performance clinique des globules rouges réactifs à 3 % validés.

Avis

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

Références

-

Avis de non-responsabilité

Les produits de Sanquin Reagents B.V. sont garantis pour fonctionner comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant d'origine. Il est essentiel de respecter strictement les procédures, les schémas de test et les réactifs et équipements recommandés. Sanquin Reagents B.V. décline toute responsabilité en cas d'écart par rapport à ces procédures.

Instructions for Use



Changements par rapport à la version précédente

Il s'agit de la première version en vertu de l'IVDR 2017/746, utilisant le modèle v1.