

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 (hu)	<i>Kizárólag használatra</i> <i>professionális</i>

Rendeltetésszerű felhasználás

A Cellbind DILUENT (Ref K7180) egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, amelyet laboratóriumi szakemberek használnak 3%-os reagens vörösvértestek 0,5%-os szuszpenzióra történő hígítására, amelyet a Cellbind mikrooszlopos kártyákon manuálisan vagy automatizált analízátorban lehet tesztelni.

Általános információk

Lásd: IFU Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

A csomag tartalma

- 1 palack 100 ml hígítóközzel
- Tájékoztató 108-verzió_01

Biológiai eredetű összetevők (tömegszázalék): Szarvasmarha szérumalbumin (0,03%), citromsav (0,015%), dextrán (4,0%), dextróz (D-(+)-glükóz) (2,0%), inozin (0,0016%), neomicin-triszulfát sóhidrát (0,015%).

Szükséges anyagok (nincsenek mellékelve)

- Szabványos laboratóriumi anyagok és berendezések (pl. kerek aljú üvegcsövek, pipettahegyek)
- Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Kézi használatra Cellbind kártyákban: Megfelelő centrifuga és inkubátor
- Automatizált használatra: Hitelesített automatikus analízátor; opcionálisan:: Stirrer balls (Ref K7390)
- Reagens vörösvértestek:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Egyenértékű vagy más validált 3%-os reagens vörösvérsejtek (0,5%-os szuszpenzióban Cellbind Diluent (Ref K7180) készítményben használandó)

Mintagyűjtés és kezelés

A szokásos vérvételi módszereket (EDTA plazmacsővek) kell alkalmazni. A más véralvadásgátlóval vagy anélkül használt minták használatát a felhasználónak kell validálnia.

A minták 18-25 °C-on 4 napig, 2-8 °C-on 7 napig, és -30 °C és -18 °C között két hónapig tárolhatók, beleértve 2 fagyasztási/olvasztási ciklust is.

A vérvételi csöveket a vizsgálat előtt 5 percig (a gyorsítási és lassítási idő nélkül) 3000 rcf (= 3000 xg) fordulatszámon kell centrifugálni, hogy megelőzzük a hamis pozitív vagy hamis negatív reakciókat.

Vizsgálati elv

Az eszköz 3%-os reagens vörösvérsejtek 0,5%-os szuszpenzióra történő hígítására szolgáló közeg a Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) készülékben való felhasználásra.

Kalibrátorok és kontrollok

A reagens minőségének biztosítása érdekében a reagens vizsgálata a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként, megfelelő kontrollok alkalmazásával kötelező.

Tárolás és eltarthatóság

A Cellbind DILUENT készítményt közvetlenül a megérkezés után és használat után 2–8 °C-on kell tárolni az eredeti csomagolásban (lehetőleg fénytől védve). A terméket függőlegesen kell tárolni. Az ajánlott körülmények között történő tárolás esetén 24 hónapos eltarthatósági idő garántált.

A használat garantálható: 1 hónapig a felbontás után, napi 8,5 órát 18–25 °C-on, éjszaka 2–8 °C-on tárolva.

Instructions for Use



A 0,5%-os vörösvérsejt szuszpenziók stabilitása a Cellbind DILUENT készítményben 8,5 órán át garantált 18-25 °C-on.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. A megbízható eredmények elérése érdekében szigorúan tartsa be a használati utasítást. Kizárólag az eredeti csomagolásban tárolja. A Cellbind DILUENT készítményt 2-8 °C-on kell tárolni. Ne fagyassza le. A Cellbind DILUENT (bontatlan vagy felbontott) a palack címkéjén feltüntetett lejárati időn túl nem használható fel. A terméket függőlegesen kell tárolni. Ne keverje a különböző palackok és/vagy tételek tartalmát. Szívárgó vagy sérült palackokat nem szabad használni. Bár a forrásokat fertőző betegségekre vizsgálták és negatívnak találták, a reagens nem tekinthető fertőző kórokozótól mentesnek. A vizsgálat befejezése után a hulladék ártalmatlanítását a laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell elvégezni. A zavarosság mikrobiális szennyeződésre utalhat. Nyilvánvaló szennyeződés esetén dobja ki. Amennyiben a palack címkéjén/címkéin lévő UDI nem olvasható, kérjük, használja az UDI-t, amely elérhető a weboldalon található tétel-specifikus CoA-n is.

Vizsgálati eljárás

Hagyja, hogy az összes reagens elérje a szobahőmérsékletet (18-25 °C).

Használat előtt szuszpendálja újra a 3%-os reagens vörösvérsejt szuszpenziókat.

0,5%-os reagens vörösvérsejt szuszpenzió készítése:

200 µl 3%-os reagens vörösvérsejt szuszpenzió + 1 ml Cellbind DILUENT.

A 0,5%-os vörösvérsejt szuszpenziók stabilitása a Cellbind DILUENT készítményben 8,5 órán át garantált 18-25 °C-on.

Használat előtt szuszpendálja újra a 0,5%-os reagens vörösvérsejt szuszpenziót. A 0,5%-kal hígított reagens vörösvérsejtek leülepedésének megakadályozása érdekében azokat minden egyes használat előtt óvatosan újra kell szuszpendálni.

A felhasználónak a Cellbind kártya (Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012)) IFU-jában szereplő előírásoknak megfelelően el kell végeznie az érvényesítést, ha alternatív (automatizált) Cellbind kártyákkal ellátott berendezéseket használnak.

A felhasználónak validálást kell végeznie, ha a szükséges anyagok (nem mellékelte) részben felsoroltaktól eltérő reagens vörösvértesteket használnak.

Korlátozások

Korlátozások a Cellbind DILUENT és Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) használatával végzett konkrét tesztekhez, lásd a vonatkozó IFU-t.

Elemzési teljesítmény

Az elemzési teljesítmény a Cellbind DILUENT 3%-os reagens vörösvértestekkel a Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) specifikus tesztekhez függ, lásd a megfelelő IFU-t, vagy mutassa be a validált 3%-os reagens vörösvértestek elemzési teljesítményét.

Klinikai teljesítmény

A klinikai teljesítmény a Cellbind DILUENT 3%-os reagens vörösvértestekkel a Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) specifikus tesztekhez függ, lásd a megfelelő IFU-t, vagy mutassa be a validált 3%-os reagens vörösvértestek klinikai teljesítményét.

Megjegyzés

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Hivatkozások

-

Felelősség kizárása

A Sanquin Reagents B.V. termékei garantáltan a gyártó eredeti használati utasításában leírtak szerint látják el feladatukat. Az eljárások, a vizsgálatok elvégzésének előírásai, valamint az ajánlott reagensek és berendezések szigorú betartása elengedhetetlen. A Sanquin Reagents B.V. elutasít minden, az ettől való eltérésből eredő felelősséget.

Változások az előző változathoz képest

Ez az IVDR 2017/746 szerinti első változat, a v1 sablon felhasználásával.