

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 (it)	<i>Per esclusivo uso professionale</i>

Destinazione d'uso

Cellbind DILUENT (Ref. K7180) è un dispositivo medico diagnostico in vitro destinato a essere usato da professionisti operanti in un laboratorio per la diluizione di eritrociti reagenti al 3% in sospensioni allo 0,5% che possono essere analizzate manualmente in card a microcolonne Cellbind o in un analizzatore automatizzato.

Informazioni generali

Vedere le istruzioni per l'uso di Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Contenuto della confezione

- 1 flacone contenente 100 mL di mezzo di diluizione
- Foglio illustrativo 108-versione_01

Componenti di origine biologica (p/v): sieroalbumina bovina (0,03%), acido citrico (0,015%), destrano (4,0%), destrosio (D-(+)-glucosio) (2,0%), inosina (0,0016%), neomicina trisolfato sale idrato (0,015%).

Materiali necessari (non forniti)

- Materiali e apparecchiature standard di laboratorio (ad es. provette in vetro a fondo rotondo, puntali per pipette)
- Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012)
- Per uso manuale in card Cellbind: Centrifuga e incubatrice idonee
- Per uso automatizzato: Analizzatore automatizzato validato; opzionale: Stirrer balls (Ref K7390)
- Eritrociti reagenti:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - eritrociti reagenti al 3% equivalenti o di altro tipo validati (da utilizzare come sospensione allo 0,5% in Cellbind Diluent (Ref. K7180))

Raccolta e manipolazione del campione

È necessario usare metodi standard di raccolta del sangue (provette per plasma con EDTA). L'utilizzo di campioni con o senza un altro anticoagulante deve essere validato dall'utente.

I campioni possono essere conservati a 18-25 °C per 4 giorni, a 2-8 °C per 7 giorni e da -30 °C a -18 °C per due mesi, inclusi 2 cicli di congelamento/scongelamento.

È necessario centrifugare le provette per la raccolta di sangue a 3000 rcf (=3000 xg) per 5 minuti (ad esclusione del tempo di accelerazione e decelerazione) prima dell'analisi, al fine di evitare reazioni false positive o false negative.

Principio del test

Il dispositivo è un mezzo per la diluizione di eritrociti reagenti al 3% in sospensione allo 0,5% per l'uso in Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Calibratori e controlli

Al fine di garantire la qualità del reagente, è obbligatorio analizzare il reagente nell'ambito del programma di controllo qualità del laboratorio utilizzando controlli adeguati.

Conservazione e validità

Cellbind DILUENT deve essere conservato direttamente alla ricezione e dopo l'uso a 2-8 °C nella confezione originale (preferibilmente al riparo dalla luce). Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale. Quando conservato nelle condizioni raccomandate, si garantisce un periodo di validità di 24 mesi.

Per la durata durante l'utilizzo può essere garantito: 1 mese dopo l'apertura, a una temperatura di 18-25 °C per 8,5 ore al giorno e a una temperatura di 2-8 °C durante la notte.

Instructions for Use



La stabilità della sospensione di eritrociti allo 0,5% in Cellbind DILUENT è garantita per 8,5 ore a 18-25 °C.

Avvertenze e precauzioni

Da utilizzare esclusivamente per la diagnostica in vitro. È necessario seguire rigorosamente le Istruzioni per l'uso al fine di ottenere risultati affidabili. Conservare esclusivamente nella confezione originale. Cellbind DILUENT deve essere conservato a 2-8 °C; non congelare. Cellbind DILUENT (aperto o sigillato) non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, riportata sull'etichetta del flacone. Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale. Non miscelare i contenuti di diversi flaconi e/o lotti. Non utilizzare flaconi danneggiati o che perdono. Sebbene le fonti siano state testate per malattie infettive e siano risultate negative, il reagente non può essere considerato privo di agenti infettivi. Lo smaltimento dei rifiuti, al completamento del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle proprie normative interne di laboratorio. La torbidità potrebbe indicare contaminazione batterica. In presenza di contaminazione evidente, scartare il prodotto. Se l'UDI sulla/e etichetta/e del flacone non è/non sono leggibile/i, utilizzare l'UDI che è disponibile sul certificato di analisi specifico del lotto, disponibile sul sito web.

Procedura di test

Lasciare che tutti i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (18-25 °C).

Risospendere la sospensione di eritrociti reagenti allo 3% prima dell'uso.

Preparazione delle sospensioni di eritrociti reagenti allo 0,5%:

200 µL di sospensione di eritrociti reagenti al 3% + 1 mL di Cellbind DILUENT.

La stabilità della sospensione di eritrociti allo 0,5% in Cellbind DILUENT è garantita per 8,5 ore a 18-25 °C.

Risospendere la sospensione di eritrociti reagenti allo 0,5% prima dell'uso. Per evitare la sedimentazione degli eritrociti reagenti diluiti allo 0,5%, questi devono essere risospesi delicatamente prima di ciascun utilizzo.

Laddove venga usata un'attrezzatura alternativa (automatizzata) con le card Cellbind (Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012)) l'utente deve eseguire una convalida secondo le specifiche contenute nelle IFU della card Cellbind.

L'utente deve eseguire una convalida se utilizzerà eritrociti reagenti diversi da quelli elencati nella sezione Materiali necessari (non forniti).

Limitazioni

Le limitazioni dipendono dai test specifici condotti usando Cellbind DILUENT con Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012), consultare le IFU corrispondenti.

Prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche dipendono dai test specifici condotti usando Cellbind DILUENT con eritrociti reagenti al 3% in Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012), consultare le rispettive IFU o dimostrare le prestazioni analitiche degli eritrociti reagenti al 3%.

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dipendono dai test specifici condotti usando Cellbind DILUENT con eritrociti reagenti al 3% in Cellbind Screen (Ref. K7000) o Cellbind Direct Type (Ref. K7012), consultare le rispettive IFU o dimostrare le prestazioni cliniche degli eritrociti reagenti al 3%.

Avviso

Ogni incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Bibliografia

-

Liberatoria

Si garantisce che i prodotti Sanquin Reagents B.V. daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e gli schemi dei test, utilizzando i reagenti e le apparecchiature raccomandati. Sanquin Reagents B.V. declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.

Modifiche alla versione precedente

Questa è la prima versione ai sensi del Regolamento IVDR 2017/746, utilizzando il modello v1.