

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 (pl)	<i>Materiał wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>

Przewidziane zastosowanie

Rozcieńczalnik Cellbind DILUENT (Ref K7180) jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do stosowania przez pracowników laboratoriów do rozcieńczania 3% odczynnikowych krwinek czerwonych do 0,5% zawiesin, które mogą być używane do wykonywania oznaczeń z użyciem kart mikrokolumnowych Cellbind – ręcznie lub w analizatorze automatycznym.

Informacje ogólne

Zob. instrukcję użycia wyrobów Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Zawartość opakowania

- 1 butelka ze 100 ml podłoża do rozcieńczeń
- Ulotka 108-wersja_01

Składniki pochodzenia biologicznego (wag./obj.): albumina surowicy bydlęcej (0,03%), kwas cytrynowy (0,015%), dekstran (4,0%), dekstroza (D-(+)-glukoza) (2,0%), inozyna (0,0016%), wodzian soli trisiarczanu neomycyny (0,015%).

Wymagane materiały (brak w zestawie)

- Standardowe materiały i sprzęt laboratoryjny (np. szklane probówki z okrągłym dnem, końcówki do pipet)
- Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Do użycia ręcznego w kartach Cellbind: odpowiednia wirówka i inkubator
- Do użycia automatycznego: zwalidowany automatyczny analizator; opcjonalnie: Stirrer balls (Ref K7390)
- Odczynnikowe krwinki czerwone:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Równoważne lub inne zwalidowane 3% odczynnikowe krwinki czerwone (przeznaczone do użycia w postaci 0,5% zawiesiny w rozcieńczalniku Cellbind Diluent (Ref K7180))

Pobieranie i postępowanie z próbkami

Należy stosować standardowe metody pobierania krwi (do probówek na osocze z EDTA). Stosowanie próbek z innym antykoagulantem lub bez antykoagulantu powinno być zwalidowane przez użytkownika.

Próbki można przechowywać w temperaturze 18-25°C przez 4 dni, w temperaturze 2-8°C przez 7 dni i w temperaturze od -30°C do -18°C przez dwa miesiące, co obejmuje 2 cykle zamrażania/rozmarzania.

Przed wykonaniem badania konieczne jest odwirowanie probówek do pobierania krwi z prędkością 3000 rcf (względne przyspieszenie odśrodkowe; = 3000 x g) przez 5 minut (z wyłączeniem czasu przyspieszania i zwalniania), aby zapobiec reakcjom fałszywie dodatnim lub fałszywie ujemnym.

Zasada wykonywania oznaczenia

Wyrób jest podłożem do rozcieńczania 3% zawiesiny odczynnikowych czerwonych krwinek, aby uzyskać 0,5% zawiesinę przeznaczoną do stosowania z systemem Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibratory i kontrole

Aby zapewnić jakość odczynnika, konieczne jest jego badanie w ramach programu kontroli jakości badań laboratoryjnych, z użyciem odpowiednich kontroli.

Sposób przechowywania i okres ważności

Rozcieńczalnik Cellbind DILUENT należy przechowywać bezpośrednio po otrzymaniu dostawy i po użyciu w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu (najlepiej chroniąc go przed światłem). Produkt należy przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli wyrób jest przechowywany w zalecanych warunkach, jego gwarantowany okres ważności wynosi 24 miesiące.

Instructions for Use



Podczas używania produktu można zagwarantować jego trwałość: w okresie 1 miesiąca po otwarciu, jeśli jest przechowywany w temperaturze 18-25°C nie dłużej niż przez 8,5 godziny na dobę i w temperaturze 2-8°C w godzinach nocnych.

Gwarantuje się trwałość 0,5% zawiesin krwinek czerwonych w rozcieńczalniku Cellbind DILUENT w okresie 8,5 godzin w temperaturze 18-25°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Aby uzyskać wiarygodne wyniki, wymagane jest ściśle przestrzeganie instrukcji użytkowania. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Cellbind DILUENT należy przechowywać w temperaturze 2-8°C; nie zamrażać. Rozcieńczalnika Cellbind DILUENT (nieotwartego lub po otwarciu) nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie butelki. Produkt należy przechowywać w pozycji pionowej. Nie należy mieszać zawartości różnych butelek i/lub serii. Ciekących lub uszkodzonych butelek nie należy używać. Chociaż źródła pochodzenia odczynnika przebadano pod kątem chorób zakaźnych i uzyskano wyniki negatywne, nie można założyć, że jest on wolny od czynników zakaźnych. Utylizację odpadów po wykonaniu oznaczeń należy przeprowadzić zgodnie z regulaminem laboratorium. Zmętnienie może wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne. W razie obecności widocznego zanieczyszczenia produkt należy wyrzucić. W przypadku nieczytelności kodu UDI na etykiecie (etykietach) butelki należy skorzystać z kodu UDI, który figuruje również w świadectwie analitycznym serii dostępnym za pośrednictwem strony internetowej.

Procedura oznaczenia

Doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (18-25°C).

Zawiesić ponownie przed użyciem 3% zawiesiny odczynnikowych krwinek czerwonych.

Przygotowanie 0,5% zawiesin odczynnikowych krwinek czerwonych:

200 μ l 3% zawiesiny odczynnikowych krwinek czerwonych + 1 ml rozcieńczalnika Cellbind DILUENT.

Gwarantuje się trwałość 0,5% zawiesin krwinek czerwonych w rozcieńczalniku Cellbind DILUENT w okresie 8,5 godzin w temperaturze 18-25°C.

Zawiesić ponownie przed użyciem 0,5% zawiesinę odczynnikowych krwinek czerwonych. Aby zapobiec osadzaniu się odczynnikowych krwinek czerwonych o stężeniu 0,5%, należy je łagodnie przeprowadzić w stan zawiesiny przed każdym użyciem.

Użytkownik powinien przeprowadzić walidację zgodnie ze specyfikacjami w instrukcji obsługi karty Cellbind (Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012)), jeśli z kartami Cellbind będzie stosowany alternatywny (automatyczny) sprzęt.

Użytkownik powinien przeprowadzić walidację, jeśli zostaną użyte inne odczynnikowe krwinki czerwone niż wymienione w części „Wymagane materiały (brak w zestawie)”.

Ograniczenia

Ograniczenia w zależności od konkretnych oznaczeń wykonywanych z użyciem rozcieńczalnika Cellbind DILUENT z systemem Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012) podano w odpowiedniej instrukcji użycia.

Wydajność analityczna

Skuteczność analityczna zależy od konkretnych oznaczeń wykonywanych z użyciem rozcieńczalnika Cellbind DILUENT z 3% zawiesiną odczynnikowych krwinek czerwonych z wykorzystaniem systemu Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012) – informację można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia lub uzyskać ją na podstawie walidacji 3% odczynnikowych krwinek czerwonych.

Wyniki kliniczne

Skuteczność kliniczna zależy od konkretnych oznaczeń wykonywanych z użyciem rozcieńczalnika Cellbind DILUENT z 3% zawiesiną odczynnikowych krwinek czerwonych z wykorzystaniem systemu Cellbind Screen (Ref K7000) lub Cellbind Direct Type (Ref K7012) – informację można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia lub uzyskać ją na podstawie walidacji 3% odczynnikowych krwinek czerwonych.

Uwaga

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Piśmiennictwo

-

Instructions for Use



Zastrzeżenia

Gwarantujemy działanie produktów firmy Sanquin Reagents B.V. w sposób opisany w oryginalnej instrukcji użycia dostarczonej przez producenta. Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i układów badawczych oraz używanie zalecanych odczynników i sprzętu. Firma Sanquin Reagents B.V. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za konsekwencje niezastosowania się do tego wymogu.

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Jest to pierwsza wersja zgodna z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) 2017/746, z użyciem szablonu w wersji 1.