

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 (pt)

Apenas para uso profissional

Finalidade prevista

Cellbind DILUENT (Ref K7180) é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profissionais de laboratório para a diluição de eritrócitos reagentes a 3% em suspensões de 0,5% que podem ser utilizadas em testes manuais em cartões microcoluna Cellbind ou num analisador automático.

Informação geral

Ver IFU Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012).

Conteúdo da embalagem

- 1 garrafa com 100 ml de meio de diluição
- Folheto 108-versão_01

Componentes de origem biológica (p/v): Albumina de soro bovino (0,03%), ácido cítrico (0,015%), dextrano (4,0%), dextrose (D-(+)-glicose) (2,0%), inosina (0,0016%), hidrato de tiosulfato sódico de neomicina (0,015%).

Materiais necessários (não fornecidos)

- Materiais e equipamento de laboratório normalizados (por exemplo, tubos de vidro de fundo redondo, pontas de pipeta)
- Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012)
- Para utilização manual em cartões Cellbind: Centrífugadora e incubadora adequadas
- Para utilização automatizada: Analisador automático validado; opcional: Stirrer balls (Ref K7390)
- Eritrócitos reagentes:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Eritrócitos reagentes a 3% validados equivalentes ou outros (a utilizar como suspensão a 0,5% em Cellbind Diluent (Ref K7180))

Colheita e manuseamento de amostras

Devem ser utilizados os métodos normais de colheita de sangue (tubos de plasma EDTA). A utilização de amostras com ou sem outro anticoagulante deve ser validada pelo utilizador.

As amostras podem ser guardadas a 18-25 °C durante 4 dias, 2-8 °C durante 7 dias e -30 °C a -18 °C durante dois meses, incluindo 2 ciclos de congelação/descongelação.

É necessário centrifugar os tubos de colheita de sangue a 3000 rcf (= 3000 xg) durante 5 minutos (excluindo o tempo de aceleração e desaceleração) antes do teste, a fim de evitar reações falsas positivas ou falsas negativas.

Princípio de teste

O dispositivo é um meio para diluição de eritrócitos reagentes a 3% em suspensões de 0,5% para utilização em Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012).

Calibradores e controlos

Para garantir a qualidade do reagente, é obrigatório testar o reagente como parte do programa de controlo de qualidade do laboratório, utilizando controlos adequados.

Armazenamento e vida útil

Cellbind DILUENT deve ser armazenado diretamente à chegada e após utilização, a 2-8 °C na embalagem original (de preferência ao abrigo da luz). O produto deve ser armazenado na vertical. Quando armazenado nas condições recomendadas, é garantida uma vida útil de 24 meses.

Durante a utilização, é garantido: 1 mês após a abertura, em que o produto é mantido 8,5 horas por dia a 18-25 °C e armazenado a 2-8 °C durante a noite.

Instructions for Use



A estabilidade das suspensões de eritrócitos a 0,5% em Cellbind DILUENT é garantida durante 8,5 horas a 18-25 °C.

Precauções e advertências

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. O cumprimento rigoroso das Instruções de utilização é necessário para obter resultados fiáveis. Conservar apenas na embalagem original. Cellbind DILUENT deve ser armazenado a 2-8 °C; não congelar. Cellbind DILUENT (por abrir ou aberto) não deve ser utilizado para além do prazo de validade impresso no rótulo da garrafa. O produto deve ser armazenado na vertical. Não misturar o conteúdo de diferentes garrafas e/ou lotes. As garrafas danificadas ou com fugas não devem ser usadas. Embora as fontes tenham sido testadas para detetar doenças infecciosas e tenham sido consideradas negativas, não se pode presumir que o reagente esteja isento de agentes infecciosos. A eliminação de resíduos, depois de concluído o teste, deve ser efetuada de acordo com as regulamentações do seu laboratório. A turvação pode indicar contaminação microbiana. Se a contaminação for evidente, descartar. Caso a UDI no rótulo da garrafa não seja legível, utilize a UDI que também está disponível no CoA específico do lote, disponível na página Web.

Procedimento de ensaio

Todos os reagentes devem alcançar a temperatura ambiente (18-25 °C).

Ressuspender as suspensões de eritrócitos reagentes a 3% antes da utilização.

Preparação de suspensões de eritrócitos reagentes a 0,5%:

200 µL de suspensão de eritrócitos reagentes a 3% + 1 ml de Cellbind DILUENT.

A estabilidade das suspensões de eritrócitos a 0,5% em Cellbind DILUENT é garantida durante 8,5 horas a 18-25 °C.

Ressuspender a suspensão de eritrócitos reagentes a 0,5% antes da utilização. Para evitar a sedimentação dos eritrócitos reagentes diluídos a 0,5%, estes devem ser cuidadosamente ressuspensos antes de cada utilização.

O utilizador deve efetuar uma validação de acordo com as especificações nas IFU do cartão Cellbind (Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012)) se for utilizado equipamento alternativo (automatizado) com cartões Cellbind.

O utilizador deve efetuar uma validação se forem utilizados outros eritrócitos reagentes para além dos indicados na secção Materiais necessários (não fornecidos).

Limitações

Para conhecer as limitações em função dos testes específicos que utilizam Cellbind DILUENT com Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012), consultar as respetivas IFU.

Desempenho analítico

O desempenho analítico depende dos testes específicos que utilizam Cellbind DILUENT com eritrócitos reagentes a 3% em Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012); consultar as respetivas IFU ou demonstrar o desempenho analítico dos eritrócitos reagentes a 3% validados.

Desempenho clínico

O desempenho clínico depende dos testes específicos que utilizam Cellbind DILUENT com eritrócitos reagentes a 3% em Cellbind Screen (Ref. K7000) ou Cellbind Diret Type (Ref. K7012); consultar as respetivas IFU ou demonstrar o desempenho clínico dos eritrócitos reagentes a 3% validados.

Aviso

Qualquer incidente grave relacionado com este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Referências

-

Isenção de responsabilidade

Os produtos da Sanquin Reagents B.V. têm uma garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin Reagents B.V. declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.

Alterações à versão anterior

Esta é a primeira versão ao abrigo da Diretiva IVDR 2017/746, utilizando o modelo v1.