

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 (ro)	<i>Exclusiv pentru uz profesional</i>

Destinația preconizată

Cellbind DILUENT (Ref K7180) este un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro conceput pentru a fi utilizat de către profesioniști în proceduri de laborator pentru diluarea globulelor roșii din reactivi 3 % la suspensii de 0,5 %, care pot fi utilizate pentru testare în carduri de microcoloană Cellbind manual sau într-un analizor automat.

Informații generale

Consultați instrucțiunile de utilizare Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Conținutul pachetului

- 1 flacon cu mediu de diluare de 100 ml
- Broșura 108-versiunea_01

Componente de origine biologică (g/v): Albumină serică bovină (0,03 %), acid citric (0,015 %), dextran (4,0 %), dextroză (D-(+)-glucoză) (2,0 %), inozină (0,0016 %), hidrat de sare trisulfat de neomicină (0,015 %).

Materiale necesare (nu sunt incluse în pachet)

- Materiale și echipamente de laborator standard (de exemplu, tuburi de sticlă cu fund rotund, vârfuri de pipetă)
- Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012)
- Pentru uz manual în carduri Cellbind: Centrifugă și incubator adecvate
- Pentru uz automat: Analizor automat validat, opțional: Stirrer balls (Ref K7390)
- Globule roșii ale reactivului:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Echivalente sau alte globule roșii ale reactivului validate 3 % (se utilizează ca suspensie 0,5 % în Cellbind Diluent (Ref K7180))

Colectarea și manevrarea probelor

Ar trebui folosite metode standard de colectare a sângelui (tuburi de plasmă EDTA). Utilizarea probelor cu sau fără un alt coagulant ar trebui validată de către utilizator.

Probele pot fi păstrate la 18–25 °C timp de 4 zile, la 2–8 °C timp de 7 zile și la -30 °C până la -18 °C timp de 2 luni, inclusiv 2 cicluri de congelare/decongelare.

Tuburile de colectare a sângelui trebuie centrifugate la 3000 rcf (= 3000 xg) timp de 5 minute (excluzând timpul de accelerare și decelerare) înainte de testare, pentru a preveni reacții fals pozitive sau fals negative.

Principiul testării

Dispozitivul este un mediu de diluare pentru globule roșii ale reactivului 3 % în suspensii 0,5 % pentru utilizare în Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Dispozitive de calibrare și probe de control

Pentru a asigura calitatea reactivilor, testarea reactivului ca parte a programului de control al calității prin utilizarea unor probe de control adecvate este obligatorie.

Depozitare și termen de valabilitate

Cellbind DILUENT ar trebui depozitat direct la sosire și după utilizare, la 2-8 °C în ambalajul inițial (de preferință protejat de lumină).

Produsul ar trebui depozitat în poziție verticală. Când este depozitat în condițiile recomandate, este garantat un termen de valabilitate de 24 de luni.

Pentru utilizare internă se poate garanta: la 1 lună după deschidere, dintre care 8,5 ore pe zi păstrat la 18–25 °C și depozitat la 2–8 °C în timpul nopții.

Instructions for Use



Stabilitatea suspensiilor de 0,5 % ale globulelor roșii în Cellbind DILUENT este garantată timp de 8,5 ore la 18–25 °C.

Precauții și avertizări

Exclusiv pentru uz diagnostic in vitro. Respectarea cu strictețe a Instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru a obține rezultate veridice. Păstrați produsul în ambalajul inițial. Cellbind DILUENT ar trebui depozitat la 2–8 °C; nu înghețați. Cellbind DILUENT (nedeschis sau deschis) nu ar trebui utilizat după data de expirare, care este imprimată pe eticheta flaconului. Produsul ar trebui depozitat în poziție verticală. Nu amestecați conținutul unor flacoane și/sau loturi diferite. Flacoanele cu scurgeri sau deteriorate nu ar trebui folosite. Deși sursele au fost testate pentru a identifica boli infecțioase și rezultatele au fost negative, nu se poate presupune că reactivul nu conține agenți infecțioși. Apa ar trebui aruncată, după finalizarea testului, în conformitate cu regulamentele laboratorului. Turbiditatea poate indica o contaminare microbiană. În cazul în care contaminarea este evidentă, aruncați produsul. În cazul în care UDI de pe eticheta sau etichetele flaconului nu sunt lizibile, utilizați UDI care este disponibil în certificatul de autenticitate specific al lotului, disponibil pe website.

Procedura de testare

Așteptați ca toți reactivii să ajungă la temperatura camerei (18–25 °C).

Puneți din nou în suspensie suspensiile de globule roșii din reactiv 3 % înainte de utilizare.

Prepararea suspensiilor de globule roșii din reactiv 0,5 %:

200 μ L 3 % suspensie de globule roșii din reactiv + 1 ml Cellbind DILUENT.

Stabilitatea suspensiilor de 0,5 % ale globulelor roșii în Cellbind DILUENT este garantată timp de 8,5 ore la 18–25 °C.

Puneți din nou în suspensie suspensia de globule roșii din reactiv 0,5 % înainte de utilizare. Pentru a preveni decantarea globulelor roșii ale reactivului diluat la 0,5 %, acestea trebuie să fie resuspendate cu grijă înainte de fiecare utilizare.

Utilizatorul ar trebui să efectueze o validare în conformitate cu specificațiile din instrucțiunile de utilizare ale cardului Cellbind (Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012)) dacă vor fi utilizate echipamente alternative (automate) cu carduri Cellbind.

Utilizatorul va efectua o validare dacă se vor utiliza alte globule roșii ale reactivilor decât cele în secțiunea Materiale necesare (nu sunt incluse în pachet).

Limitări

Limitări în funcție de testele specifice utilizând Cellbind DILUENT cu Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012), a se vedea instrucțiunile de utilizare respective.

Performanță analitică

Performanța analitică depinde de testele specifice utilizând Cellbind DILUENT cu globule roșii ale reactivilor 3 % din Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012), a se vedea instrucțiunile de utilizare respective sau se va demonstra performanța analitică a globulelor roșii ale reactivilor 3 % validate.

Performanță clinică

Performanța clinică depinde de testele specifice utilizând Cellbind DILUENT cu globule roșii ale reactivilor 3 % din Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012), a se vedea instrucțiunile de utilizare respective sau se va demonstra performanța clinică a globulelor roșii ale reactivilor 3 % validate.

Notificare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs ar trebui raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

-

Declinarea răspunderii

Produsele de la Sanquin Reagents B.V. sunt garantate a avea performanța descrisă în instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Respectarea strictă a procedurilor, configurațiilor de testare și a reactivilor și echipamentelor recomandate este esențială. Sanquin Reagents B.V. nu acceptă nicio responsabilitate care derivă din orice încălcare a prezentelor instrucțiuni.

Instructions for Use



Modificări față de versiunea anterioară

Aceasta este prima versiune în conformitate cu IVDR 2017/746, folosind modelul v1.