

# Instructions for Use



|                                                                                                                                                                       |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <br>Sanquin Reagents B.V.<br>Plesmanlaan 125<br>1066 CX Amsterdam<br>The Netherlands | Phone: +31 20 4570707<br>reagents@sanquin.nl<br>www.sanquin.org/reagents |
| <b>Cellbind DILUENT</b>                                                                                                                                               | <b>REF K7180</b> <b>IVD</b> <b>CE</b>                                    |
| 108 version 01 Issued 13-MAR-2025 (sk)                                                                                                                                | <i>Len na profesionálne použitie</i>                                     |

## Zamýšľaný účel

Cellbind DILUENT (Ref. K7180) je diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie in vitro určená pre laboratórnych pracovníkov na riedenie 3 % reagenčných červených krviniek na 0,5 % suspenzie, ktoré možno použiť na testovanie v mikrokolónových kartách Cellbind, a to buď manuálne, alebo v automatickom analyzátore.

## Všeobecné informácie

Pozrite si návod na použitie pre Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

## Obsah balenia

- 1 fľaštička so 100 ml riediaceho roztoku
- Leták 108-verzia\_01

Zložky biologického pôvodu (objemová hmotnosť): hovädzí sérový albumín (0,03 %), kyselina citrónová (0,015 %), dextrán (4,0 %), dextróza (D-(+)-glukóza) (2,0%), inozín (0,0016 %), hydrát soli trisulfátu neomycínu (0,015 %).

## Požadované materiály (nie sú k dispozícii)

- Štandardné laboratórne materiály a vybavenie (napr. sklenené skúmavky s okrúhlym dnom, pipetovacie špičky)
- Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012)
- Na manuálne použitie v kartách Cellbind: vhodná centrifúga a inkubátor
- Na automatizované použitie: validovaný automatický analyzátor; voliteľné: Stirrer balls (Ref K7390)
- Reagenčné červené krvinky:
  - Screening panel 123 (Ref K1148)
  - Makropanel 16 (Ref K1385)
  - ekvivalentné alebo iné validované 3 % reagenčné červené krvinky (na použitie ako 0,5 % suspenzia v Cellbind Diluent (Ref. K7180))

## Odber vzoriek a manipulácia s nimi

Majú sa použiť štandardné metódy odboru krvi (skúmavky na plazmu s EDTA). Používanie vzoriek s iným antikoagulantom alebo bez neho má overiť používateľ.

Vzorky sa môžu skladovať 4 dni pri teplote 18 až 25 °C, 7 dní pri teplote 2 až 8 °C a dva mesiace pri teplote -30 °C až -18 °C vrátane dvoch cyklov zmrazenia/rozmrazenia.

Pred testovaním je potrebné centrifugovať skúmavky na odber krvi pri 3 000 rcf (= 3 000 x g) počas 5 minút (okrem času zrýchlenia a spomalenia), aby sa zabránilo falošne pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

## Princíp testovania

Pomôcka je roztok na riedenie 3 % reagenčných červených krviniek na 0,5 % suspenzie na použitie v Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

## Kalibrátory a kontroly

Na zabezpečenie kvality činidla je povinné testovanie činidla v rámci laboratórneho programu kontroly kvality s použitím vhodných kontrolných vzoriek.

## Skladovanie a skladovateľnosť

Cellbind DILUENT sa má skladovať hneď po dodaní a po použití pri teplote 2 – 8 °C v pôvodnom obale (ideálne chránenom pred svetlom). Výrobok skladujte vo zvislej polohe. Pri skladovaní za odporúčaných podmienok je zaručená skladovateľnosť 24 mesiacov. Pri používaní je možné zaručiť: 1 mesiac po otvorení, z toho 8,5 hodiny denne uchovávané pri teplote 18 – 25 °C a v noci skladované pri teplote 2 – 8 °C.

Stabilita 0,5 % suspenzií červených krviniek v Cellbind DILUENT je zaručená počas 8,5 hodiny pri teplote 18 – 25 °C.

# Instructions for Use



## Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len na diagnostiku in vitro. Na získanie spoľahlivých výsledkov je potrebné prísne dodržiavať pokyny v návode na použitie. Uchovávajúte výlučne v pôvodnom obale. Cellbind DILUENT skladujte pri teplote 2 – 8 °C; nezmrazujte. Cellbind DILUENT (neotvorený alebo otvorený) sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky. Výrobok skladujte vo zvislej polohe. Nezmiešavajte obsah rôznych fľaštičiek/skúmaviek a/alebo šarží. Nepoužívajte fľaštičky, z ktorých uniká obsah alebo sú poškodené. Hoci sa zdroje testovali na prítomnosť infekčných ochorení s negatívnym výsledkom, nie je možné predpokladať, že činidlo neobsahuje infekčné zložky. Odpad po dokončení testu sa musí zlikvidovať v súlade s predpismi laboratória. Zakalenie môže signalizovať mikrobiálnu kontamináciu. Ak je zjavná kontaminácia, výrobok zlikvidujte. V prípade, že kód UDI na štítku fľaštičky nie je čitateľný, použite kód UDI, ktorý je k dispozícii aj na certifikáte analýzy konkrétnej šarže dostupnom na webovej lokalite.

## Postup testovania

Nechajte všetky činidlá dosiahnuť izbovú teplotu (18 – 25 °C).

Pred použitím resuspendujte 3 % suspenziu reagenčných červených krviniek.

Príprava 0,5 % suspenzií reagenčných červených krviniek:

200 µl 3 % suspenzie reagenčných červených krviniek + 1 ml Cellbind DILUENT.

Stabilita 0,5 % suspenzií červených krviniek v Cellbind DILUENT je zaručená počas 8,5 hodiny pri teplote 18 – 25 °C.

Pred použitím resuspendujte 0,5 % suspenziu reagenčných červených krviniek. Aby sa zabránilo usadzovaniu 0,5 % zriedených reagenčných červených krviniek, musia sa pred každým použitím jemne resuspendovať.

Ak sa bude s kartami Cellbind používať alternatívne (automatické) zariadenie, používateľ musí vykonať overenie podľa požiadaviek v návode na použitie karty Cellbind (Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012)).

Používateľ musí vykonať overenie aj vtedy, ak sa budú používať iné reagenčné červené krvinky, ako sú uvedené v časti Požadované materiály (nie sú k dispozícii).

## Obmedzenia

Obmedzenia v závislosti od konkrétnych testov pomocou Cellbind DILUENT s Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012) nájdete v príslušnom návode na použitie.

## Analytická výkonnosť

Analytická výkonnosť závisí od konkrétnych testov pomocou Cellbind DILUENT s 3 % reagenčnými červenými krvinkami v Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012), pozrite si príslušný návod na použitie alebo preukážte analytickú výkonnosť validovaných 3 % reagenčných červených krviniek.

## Klinická výkonnosť

Klinická výkonnosť závisí od konkrétnych testov pomocou Cellbind DILUENT s 3 % reagenčnými červenými krvinkami v Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012), pozrite si príslušný návod na použitie alebo preukážte klinickú výkonnosť validovaných 3 % reagenčných červených krviniek.

## Upozornenie

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## Literatúra

–

## Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Výrobky spoločnosti Sanquin Reagents B.V. budú zaručene fungovať tak, ako je opísané v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné prísne dodržiavať postupy, usporiadanie pri testoch a odporúčané činidlá a vybavenie. Spoločnosť Sanquin Reagents B.V. odmieta akúkoľvek zodpovednosť vyplývajúcu z nedodržania týchto pokynov.

## Zmeny v porovnaní s predchádzajúcou verziou

Toto je prvá verzia v zmysle IVDR 2017/746, ktorá využíva šablónu v1.