

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 (es)	<i>Solo para uso profesional</i>

Uso previsto

Cellbind DILUENT (Ref K7180) es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio para la dilución de eritrocitos reactivos al 3 % en suspensiones al 0,5 % que se puede utilizar para realizar pruebas en tarjetas de microcolumna Cellbind, manualmente o en un analizador automatizado.

Información general

Consulte las instrucciones de uso (IFU) de Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Contenido del paquete

- 1 botella con 100 mL de medio de dilución
- Prospecto 108-versión_01

Componentes de origen biológico (p/v): albúmina de suero bovino (0,03 %), ácido cítrico (0,015 %), dextrano (4,0 %), dextrosa (D-(+)-glucosa) (2,0 %), inosina (0,0016 %), hidrato salino de trisulfato de neomicina (0,015 %).

Materiales necesarios (no suministrados)

- Material y equipos estándar de laboratorio (por ejemplo, tubos de vidrio de fondo redondo, puntas de pipeta)
- Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012)
- Para uso manual en tarjetas Cellbind: centrífuga e incubadora adecuadas
- Para uso automatizado: analizador automático validado; opcional: Stirrer balls (Ref K7390)
- Eritrocitos reactivos:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Equivalente u otros eritrocitos reactivos validados al 3 % (para su uso como suspensión al 0,5 % en Cellbind Diluent (Ref K7180))

Recogida y manipulación de muestras

Se deben utilizar métodos estándar de extracción de sangre (tubos de plasma EDTA). El uso de muestras con o sin otro anticoagulante debe ser validado por el usuario.

Las muestras se pueden conservar a 18-25 °C durante 4 días, a 2-8 °C durante 7 días y a entre -30 °C y -18 °C durante dos meses, incluyendo 2 ciclos de congelación/descongelación.

Para evitar reacciones falsas positivas o falsas negativas es necesario centrifugar los tubos de recogida de sangre a 3000 rcf (= 3000 xg) durante 5 minutos (excluyendo el tiempo de aceleración y desaceleración) antes de la prueba.

Principio de prueba

El dispositivo es un medio para la dilución de eritrocitos reactivos al 3 % a suspensiones al 0,5 % para su uso en Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Calibradores y controles

Para garantizar la calidad del reactivo, es obligatorio realizar pruebas del reactivo como parte del programa de control de calidad del laboratorio. Para ello, se deben utilizar los controles apropiados.

Almacenamiento y vida útil

Cellbind DILUENT se debe almacenar directamente en cuanto se reciba y después de su uso, a 2-8 °C en el envase original (preferiblemente protegido de la luz). El producto se debe almacenar en posición vertical. Si se almacena en las condiciones recomendadas, se garantiza una vida útil de 24 meses.

Para su uso se puede garantizar: 1 mes después de la apertura, manteniéndose 8,5 horas al día a 18-25 °C y almacenándose a 2-8 °C durante la noche.

Instructions for Use



La estabilidad de las suspensiones de eritrocitos al 0,5 % en Cellbind DILUENT está garantizada durante 8,5 horas a 18-25 °C.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para obtener resultados fiables es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso. Solo se debe conservar en el envase original. Cellbind DILUENT se debe conservar a 2-8 °C; no congelar. Cellbind DILUENT (sin abrir o abierto) no se debe utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la botella. El producto se debe almacenar en posición vertical. No se debe mezclar el contenido de diferentes botellas y/o lotes. No se deben utilizar botellas con fugas o dañadas. Aunque las fuentes han sido sometidas a pruebas de detección de enfermedades infecciosas y han dado negativo, no se puede asumir que el reactivo esté libre de agentes infecciosos. La eliminación de residuos, una vez finalizada la prueba, se debe realizar de acuerdo con las normas de su laboratorio. La turbidez puede indicar contaminación microbiana. Si la contaminación es evidente, desechar. En el caso de que el UDI de la(s) etiqueta(s) de la botella no sea legible, utilice el UDI que también está disponible en el CdA específico del lote, que está disponible a través del sitio web.

Procedimiento de ensayo

Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25 °C).

Resuspenda las suspensiones de eritrocitos reactivos al 3 % antes de su uso.

Preparación de suspensiones de eritrocitos reactivos al 0,5 %:

200 µL de suspensión de eritrocitos reactivos al 3 % + 1 mL de Cellbind DILUENT.

La estabilidad de las suspensiones de eritrocitos al 0,5 % en Cellbind DILUENT está garantizada durante 8,5 horas a 18-25 °C.

La suspensión de eritrocitos reactivos se debe resuspender al 0,5 % antes de su uso. Para prevenir la sedimentación de los eritrocitos reactivos diluidos al 0,5 %, estos se deben resuspender suavemente antes de cada uso.

El usuario debe realizar una validación de acuerdo con las especificaciones de la IFU de la tarjeta Cellbind (Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012)) si se va a utilizar un equipo alternativo (automatizado) con tarjetas Cellbind.

El usuario debe realizar una validación si se van a utilizar otros reactivos de eritrocitos distintos de los indicados en la sección Materiales necesarios (no suministrados).

Limitaciones

Limitaciones en función de las pruebas específicas en las que se utilice Cellbind DILUENT con Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012), véanse las respectivas instrucciones de uso (IFU).

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico depende de las pruebas específicas en las que se utilice Cellbind DILUENT con eritrocitos reactivos al 3 % en Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012), véanse las respectivas instrucciones de uso (IFU) o demuestre el rendimiento analítico de los eritrocitos reactivos al 3 % validados.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico depende de las pruebas específicas en las que se utilice Cellbind DILUENT con eritrocitos reactivos al 3 % en Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012), véanse las respectivas instrucciones de uso (IFU) o demuestre el rendimiento clínico de los eritrocitos reactivos al 3 % validados.

Aviso

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Referencias

-

Descargo de responsabilidad

Se garantiza que los productos de Sanquin Reagents B.V. funcionan según lo descrito en las instrucciones de uso del fabricante original. Es esencial seguir estrictamente los procedimientos, la disposición de las pruebas y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin Reagents B.V. declina cualquier tipo de responsabilidad derivada de cualquier desviación de los mismos.

Instructions for Use



Cambios respecto a la versión anterior

Esta es la primera versión en virtud del Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (IVDR, por sus siglas en inglés) 2017/746, utilizando la plantilla v1.