

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 (cs)	<i>Pouze pro profesionální použití</i>

Zamýšlené použití

Cellbind DILUENT (Ref K7180) je zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro určený pro použití odborníky v laboratoři k ředění 3% reagenčních červených krvinek do 0,5% suspenze, který lze použít k testování na kartách s mikrosloupci Cellbind ručně nebo v automatickém analyzátoru.

Všeobecné informace

Viz návod k použití Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Obsah balení

- 1 lahvička se 100 ml ředicího média
- Leták 108 – verze_01

Složky biologického původu (hm./obj.): Hovězí sérový albumin (0,03 %), kyselina citronová (0,015 %), dextran (4,0 %), dextrans (D- (+)-glukóza) (2,0 %), inosin (0,0016 %), hydrát soli neomycin trisulfátu (0,015 %).

Požadované materiály (nejsou součástí balení)

- Standardní laboratorní materiály a vybavení (např. skleněné zkumavky s kulatým dnem, pipetovací špičky)
- Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012)
- Pro ruční použití na kartách Cellbind: Vhodná odstředivka a inkubátor
- Pro automatizované použití: Validovaný automatický analyzátor; volitelně: Stirrer balls (Ref K7390)
- Reagenční červené krvinky:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Ekvivalentní nebo jiné validované 3% reagenční červené krvinky (k použití jako 0,5% suspenze v prostředku Cellbind Diluent (Ref K7180))

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Měly by být použity standardní způsoby odběru krve (zkumavky na EDTA plazmu). Použití vzorků s dalším antikoagulantem nebo bez něj by mělo být validováno uživatelem.

Vzorky lze skladovat 4 dny při teplotě 18–25 °C, 7 dnů při teplotě 2–8 °C a dva měsíce při teplotě -30 °C až -18 °C, včetně 2 cyklů zmrazení/rozmrazení.

Vyžaduje se odstředování zkumavek pro odběr krve při 3 000 rcf (= 3 000 xg) po dobu 5 minut (mimo času zrychlování a zpomalování) před testováním, aby se předešlo falešně pozitivním nebo falešně negativním reakcím.

Princip testování

Prostředek je médium pro ředění 3% reagenčních červených krvinek do 0,5% suspenze pro použití v Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibrátory a kontroly

Pro zajištění kvality reagentie je povinné její testování v rámci programu laboratorní kontroly kvality s použitím vhodných kontrol.

Skladování a trvanlivost

Cellbind DILUENT je třeba uskladnit ihned po doručení a po použití v teplotě 2–8 °C v původním obalu (nejlépe mimo dosah světla).

Produkt by se měl uchovávat ve vodorovné poloze. Při skladování v doporučených podmínkách je zaručena trvanlivost 24 měsíců.

Při používání lze zaručit následující: 1 měsíc po otevření, přičemž 8,5 hodin přes den je uchováván při teplotě 18–25 °C a během noci při teplotě 2–8 °C.

Stabilita 0,5% suspenzí červených krvinek v Cellbind DILUENT je zaručena po dobu 8,5 hodin při teplotě 18–25 °C.

Instructions for Use



Preventivní opatření a varování

Pouze pro diagnostiku in vitro. Pro dosažení spolehlivých výsledků je vyžadováno důsledné dodržování návodu k použití. Uchovávejte pouze v původním obalu. Cellbind DILUENT je třeba skladovat při teplotě 2–8 °C, nezmrazovat. Cellbind DILUENT (neotevřený nebo otevřený) by se neměl používat po uplynutí data expirace, které je vtištěno na štítku lahvičky. Produkt by se měl uchovávat ve svislé poloze. Nemíchejte obsah různých lahviček ani různých šarží. Netěsné nebo poškozené lahvičky by se neměly používat. Přestože byly zdroje testovány na přítomnost infekčních chorob a jejich výsledky byly negativní, nelze předpokládat, že reagentie neobsahuje infekční agens. Likvidace odpadu po dokončení testu by měla být provedena v souladu s platnými předpisy laboratoře. Zakalení může indikovat mikrobiální kontaminaci. Pokud je kontaminace zjevná, produkt zlikvidujte. V případě, že UDI na etiketě lahviček není čitelné, použijte UDI, které je také k dispozici na CoA specifického pro šarži a dostupného na webových stránkách.

Postup testování

Nechejte všechny reagentie dosáhnout pokojové teploty (18–25 °C).

Před použitím resuspendujte 3% suspenze reagenčních červených krvinek.

Příprava 0,5% suspenzí reagenčních červených krvinek:

200 µl 3% suspenze reagenčních červených krvinek + 1 ml Cellbind DILUENT.

Stabilita 0,5% suspenzí červených krvinek v prostředí Cellbind DILUENT je zaručena po dobu 8,5 hodin při teplotě 18–25 °C.

Před použitím resuspendujte 0,5% suspenzi reagenčních červených krvinek. Pro prevenci usazení 0,5% zředěných reagenčních červených krvinek musí být před každým použitím opatrně resuspendovány.

Uživatel by měl provést prověření podle specifikací v návodu k použití karty Cellbind (Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012)), pokud bude spolu s kartami Cellbind použito alternativní (automatické) vybavení.

Uživatel by měl provést validaci, pokud se budou používat jiné reagenční červené krvinky, než jsou uvedené v části Požadované materiály (nejsou součástí balení).

Omezení

Omezení závisející na specifických testech za použití Cellbind DILUENT spolu s Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012), viz příslušný návod k použití.

Analytický výkon

Analytický výkon závisí na specifických testech za použití Cellbind DILUENT s 3% reagenčními červenými krvinkami v Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012), viz příslušný návod k použití nebo prokažte analytický výkon validovaných 3% reagenčních červených krvinek.

Klinický výkon

Klinický výkon závisí na specifických testech za použití Cellbind DILUENT s 3% reagenčními červenými krvinkami v Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012), viz příslušný návod k použití nebo prokažte klinický výkon validovaných 3% reagenčních červených krvinek.

Upozornění

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Reference

-

Prohlášení o odmítnutí odpovědnosti

Produkty společnosti Sanquin Reagents B.V. zaručují výkon popsáný v originálním návodu k použití od výrobce. Je nezbytné přísně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučené reagentie a vybavení. Společnost Sanquin Reagents B.V. odmítá jakoukoli odpovědnost vzniklou jakoukoli odchylkou od výše zmíněného.

Změny předchozí verze

Toto je první verze v rámci IVDR 2017/746 s použitím šablony v1.