

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 (sv)	<i>Endast avsett för professionell användning</i>

Avsett ändamål

Cellbind DILUENT (Ref K7180) är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik avsedd för användning av laboratoriepersonal för utspädning av 3 % röda blodkroppar i reagenset till 0,5 % suspensioner, som kan användas för testning i Cellbind-mikrokolumnkort eller i en automatiserad analysator.

Allmän information

Se bruksanvisningen Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Förpackningens innehåll

- 1 flaska med 100 ml utspädningsmedel
- Broschyr 108-version_01

Beståndsdelar av biologiskt ursprung (vikt/volym): Bovint serumalbumin (0,03 %), citronsyra (0,015 %), dextran (4,0 %), dextros (D-(+)-glukos) (2,0 %), inosin (0,0016 %), neomycintrisulfatsalthydrot (0,015 %).

Material som krävs (ingår ej)

- Standardlaboratoriematerial och utrustning (t.ex. rundbottnade glasrör, pipettspetsar)
- Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- För manuell användning med Cellbind-kort: Lämplig centrifug och inkubator
- För automatiserad användning: Validerad automatisk analysator, valfritt: Stirrer balls (Ref K7390)
- Röda blodkroppar i reagenset:
 - Screening panel 123 (Ref K1148)
 - Makropanel 16 (Ref K1385)
 - Ekvivalenta eller andra validerade 3 % reagens röda blodkroppar (att användas som 0,5 % suspension i Cellbind Diluent (Ref K7180))

Provtagning och hantering

Standardmetoder för blodinsamling (EDTA-plasmarör) bör tillämpas. Användning av prover med eller utan annan antikoagulant bör valideras av användaren.

Prover kan förvaras vid 18–25 °C i 4 dagar, vid 2–8 °C i 7 dagar och vid -30 °C till -18 °C i två månader, inklusive 2 frys-/upptiningscykler.

Uppsamlingsrör för blod måste centrifugeras vid 3 000 rcf (= 3 000 xg) i 5 minuter (exklusive acceleration och retardationstid) före testning, för att förhindra falskt positiva eller falskt negativa utfall.

Testprincip

Enheten är ett medium för utspädning av 3 % reagens röda blodkroppar till 0,5 % suspensioner för användning i Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibratorer och kontroller

Det är obligatoriskt att testa reagenset med lämpliga kontroller som en del av laboratoriets kvalitetskontrollprogram för att säkerställa reagensets kvalitet.

Förvaring och hållbarhet

Cellbind DILUENT ska förvaras direkt efter leverans, och efter användning, vid 2–8 °C i originalförpackningen (helst skyddad från ljus). Produkten ska förvaras stående. Vid förvaring under rekommenderade förhållanden garanteras en hållbarhet på 24 månader. För användning kan garanteras: 1 månad efter öppnandet och vid 8,5 timmars förvaring per dag vid 18–25 °C och 2–8 °C nattetid. Stabiliteten hos 0,5 % suspensioner av röda blodkroppar i Cellbind DILUENT kan garanteras i 8,5 timmar vid 18–25 °C.

Instructions for Use



Försiktighetsåtgärder och varningar

Endast för in vitro-diagnostik. Strikt efterlevnad av bruksanvisningen krävs för att få tillförlitliga resultat. Förvaras endast i originalförpackningen. Cellbind DILUENT ska förvaras vid 2–8 °C och får inte nedfrysas. Cellbind DILUENT får inte användas efter utgångsdatumet (oöppnad eller öppnad), vilket står på etiketten på flaskan. Produkten ska förvaras stående. Blanda inte innehållet i olika flaskor och/eller partier. Använd inte läckande eller skadade flaskor. Reagenset kan inte antas vara fritt från infektiösa ämnen även om källorna har testats för infektionssjukdomar och visat sig vara negativa. Avfallshantering, efter avslutad test, ska utföras i enlighet med laboratoriets föreskrifter. Grumlighet kan indikera mikrobiell kontaminering. Kassera om uppenbart kontaminerad. Om UDI-symbolen på flaskans etikett(er) inte är läsbar ska du använda UDI-symbolen som också finns angiven på den partispecifika CoA-etiketten och finns tillgänglig via webbplatsen.

Analysprocedur

Låt alla reagenser nå rumstemperatur (18–25 °C).

Återsuspendera 3 % suspensioner av röda blodkroppar i reagenset före användning.

Beredning av 0,5 % suspensioner av röda blodkroppar i reagenset:

200 µl 3 % suspension av röda blodkroppar i reagenset + 1 ml Cellbind DILUENT.

Stabiliteten hos 0,5 % suspensioner av röda blodkroppar i Cellbind DILUENT kan garanteras i 8,5 timmar vid 18–25 °C.

Resuspendera 0,5 % suspension av röda blodkroppar i reagenset före användning. För att förhindra sedimentering av de 0,5 % utspädda röda blodkropparna i reagenset måste de försiktigt återsuspenderas före varje användning.

Användaren ska validera Cellbind-kortet (Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012)) enligt specifikationerna i bruksanvisningen om annan (automatiserad) utrustning med Cellbind-kort används.

Användaren ska utföra en validering om andra röda blodkroppar i reagenset än de som anges i avsnittet Material som krävs (medföljer ej) kommer att användas.

Begränsningar

Se respektive bruksanvisning för begränsningar, beroende på de specifika testerna med Cellbind DILUENT med Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012),

Analytisk prestanda

Analytisk prestanda beror på de specifika tester som använder Cellbind DILUENT med 3 % röda blodkroppar i reagenset i Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012). Se respektive bruksanvisning eller visa analytisk prestanda av validerade 3 % röda blodkroppar i reagenset.

Klinisk prestanda

Klinisk prestanda beror på de specifika tester som använder Cellbind DILUENT med 3 % röda blodkroppar i reagenset i Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012), se respektive bruksanvisning eller visa analytisk prestanda av validerade 3 % röda blodkroppar i reagenset.

Obs

Varje allvarig incident som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det EU-land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Referenser

-

Ansvarsfriskrivning

Produkter från Sanquin Reagents B.V. är garanterade att fungera enligt beskrivningen i originaltillverkarens bruksanvisning. Strikt efterlevnad av procedurerna, testlayouterna och rekommenderade reagenser och utrustning krävs. Sanquin Reagents B.V. avsäger sig allt ansvar som kan uppstå till följd av eventuella avvikelser.

Ändringar av föregående version

Detta är den första versionen enligt IVDR 2017/746, med mall v1.