Instructions for Use

essange reagents

Essange Reagents Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands		Phone: +31 20 4570707 info@essange-reagents.nl www.essange-reagents.com
Cellbind LISS	REF **K7110**	IVD CE
Cellbind LISS	REF **K7130**	IVD CE
100 version 02 Issued 20-OCT-2025 (bg)		***Само за професионална употреба***

Предназначение

Cellbind LISS (арт. K7110, арт. K7130) е медицинско изделие за in vitro диагностика, предназначено за използване от лабораторни специалисти за разреждане на червени кръвни клетки, получени от кръвни проби с добавка EDTA, до суспензии с концентрация 0,5%, които могат да се изследват ръчно в микроколонни карти Cellbind или в автоматичен анализатор.

Обща информация

Вижте инструкциите за употреба на Cellbind Screen (арт. K7000) или на Cellbind Direct Type (арт. K7012).

Съдържание на опаковката

- 1 бутилка със 100 ml разтвор за разреждане (арт. K7110) или
  3 епруветки по 25 ml разтвор за разреждане (арт. K7130)
- Листовка 100-версия_02

Компоненти с биологичен произход (тегло/обем): на бутилка/епруветка Bovine Serum Albumin (0,015%)

Необходими материали (не са включени в комплекта)

- Стандартни лабораторни материали и оборудване (напр. стъклени епруветки със заоблено дъно, накрайници за пипети).
- Cellbind Screen (арт. K7000) или Cellbind Direct Type (арт. K7012).
- По избор: валидирани реагенти за определяне на кръвна група.
- За ръчно използване в карти Cellbind: подходяща центрофуга и инкубатор.
- За автоматично използване: валидиран автоматичен анализатор; по избор: Stirrer balls (арт. K7390).

Получаване и обработка на проби

Използват се стандартни методи за вземане на кръв (епруветки за плазма с добавка EDTA). Използването на проби със или без друг коагулант трябва да бъде потвърдено от потребителя.
Необходимо е епруветките с взетата кръв да се центрофугират при 3000 rcf (=3000 xg) за 5 минути (без да се включват времената за ускоряване и за спиране) преди изследването, за да се отделят червените кръвни клетки от плазмата и да се предотвратят фалшиво положителни или фалшиво отрицателни реакции.
За по-подробна информация вижте инструкциите за употреба на Cellbind Screen (арт. K7000) или на Cellbind Direct Type (арт. K7012).

Принцип на изследването

Cellbind LISS се използва за подготвяне на 0,5%-ни суспензии от червени кръвни клетки от кръвни проби с добавка EDTA за използване в Cellbind Screen (арт. K7000) или в Cellbind Direct Type (арт. K7012).

Калибратори и контроли

За да се гарантира качеството на реагента, е задължително да се извършва изследване на реагента като част от програма за контрол на качеството в лабораторията с помощта на подходящи контроли.

Съхранение и срок на годност

Cellbind LISS трябва да се съхрани веднага след пристигане и след използване при температура 2-8°C в оригиналната опаковка (за предпочитане защитен от светлина). Продуктът трябва да се съхранява в изправено положение. Когато се съхранява при препоръчаните условия, срокът на годност от 24 месеца е гарантиран.
При използване може да се гарантира:

- за арт. K7110: 1 месец след отваряне, като 8,5 часа на ден се съхранява при температура 18-25°C и през нощта се съхранява при температура 2-8°C;
- за арт. K7110: две седмици зареден в автоматичен анализатор (без капачка) при температура 18-25°C;
- за арт. K7130: 10 дни зареден в автоматичен анализатор (без капачка) при температура 18-25°C.

Предпазни мерки и предупреждения

Да се използва само за in vitro диагностика. Да се съхранява само в оригиналната опаковка. За получаване на надеждни резултати трябва стриктно да се спазват инструкциите за употреба. Cellbind LISS трябва да се съхранява при температура 2-8°C; да не се замразява. Cellbind LISS (неотворен или отворен) не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху бутилката/епруветката. Продуктът трябва да се съхранява в изправено положение. Да не се смесва съдържанието на различни бутилки/епруветки и/или партиди. Да не се използват протекли или увредени бутилки/епруветки. Като консерванти се използват хлорамфеникол (0,025%) и неомицин (0,015%). Въпреки че източниците са изследвани за инфекциозни заболявания и е установено, че са отрицателни, не може да се смята, че реагентите не съдържат инфекциозни агенти. Помътняването може да е признак за микробно замърсяване. Ако е налице замърсяване, изхвърлете. Изхвърлянето на отпадъците след приключване на изследването трябва да се извършва в съответствие с правилата на Вашата лаборатория. В случай че UDI (уникалният идентификатор на изделието) върху етикета(ите) на бутилката/епруветката е/са нечетлив(и), моля, използвайте UDI, който е наличен в сертификата за идентичност на конкретната партида (CoA), наличен на уеб сайта.

Процедура за анализ

Приготвяне на суспензии от червени кръвни клетки с концентрация 0,5%:
11 µl сгъстени червени кръвни клетки от пациента или донора + 2 ml Cellbind LISS (арт. K7110 или арт. K7130).

За да предотвратите утаяването на реагентни червени кръвни клетки на 0,5%-ния разтвор, те трябва внимателно да бъдат ресуспендирани преди всяка употреба.
Стабилността на 0,5%-ните разтвори на червени кръвни клетки в Cellbind LISS може да се гарантира за срок от 8,5 часа при 2-8°C, но за максимум от 5 часа при 18-25°C.

За по-подробна информация вижте инструкциите за употреба на IFU Cellbind Screen (арт. K7000) или Cellbind Direct Type (арт. K7012).

Потребителят трябва да осъществи валидация съгласно спецификациите в инструкциите за употреба на картата Cellbind (арт. K7000, арт. K7012), ако алтернативно ще се използва (автоматично) оборудване с карти Cellbind.

Ограничения

За ограниченията в зависимост от конкретните изследвания с използване на Cellbind LISS със Cellbind Screen (арт. K7000) или Cellbind Direct Type (арт. K7012) вижте съответните инструкции за употреба.

Аналитична ефективност

Функционални характеристики	Спецификация
Пренасяне	Пренасянето се дефинира като попадане на материал в реакция или смес, в които не следва да присъства. Пренасянето на проби или реагент чрез двата накрайника за пипети на серологичния анализатор на кръвна група Magister C24 е изследвано и не е установено пренасяне. При разреждане на червени кръвни клетки в Cellbind LISS е изследвано пренасянето при Cellbind LISS и получените резултати от изследването се отнасят и за Cellbind LISS. В случай на алтернативен автоматичен анализатор е задължително да се извърши валидация от потребителя съгласно инструкциите на производителя за изключване на пренасяне. Пренасяне при ръчно изследване не беше установено. При ръчна употреба на всяка стъпка на пипетиране се използват еднократни накрайници за пипета. Следователно не се осъществява пренасяне.

За други функционални характеристики вижте инструкциите за употреба на Cellbind Screen (арт. K7000) или Cellbind Direct Type (арт. K7012).

Клинични характеристики

За клиничните характеристики в зависимост от конкретните изследвания с използване на Cellbind LISS със Cellbind Screen (арт. K7000) или Cellbind Direct Type (арт. K7012) вижте съответните инструкции за употреба.

Забележка

Всеки сериозен инцидент, случил се във връзка с този продукт, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи на съответната държава – членка на ЕС, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Използвана литература

–

Отказ от отговорност

За продуктите от Essange Reagents се гарантира, че ще функционират както е описано в оригиналните инструкции за употреба на производителя. Стриктното следване на процедурите, формата на изследванията и препоръчаните реагенти и оборудване е от изключителна важност. Essange Reagents отхвърля всякаква отговорност, произтичаща от всяко отклонение от посоченото.

Промени спрямо предишната версия

Това е първата версия съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за in vitro диагностика, като е използван шаблон v1.0.