Instructions for Use

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 (de)		***Nur für den professionellen Gebrauch***

Verwendungszweck

Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum, das für die Verwendung durch Laborfachkräfte zum Verdünnen von Erythrozyten aus EDTA-Blutproben zu 0,5%igen Suspensionen bestimmt ist, welche in Cellbind Mikrosäulenkarten manuell oder in einem automatischen Analysegerät getestet werden können.

Allgemeine Informationen

Es ist die Gebrauchsanleitung für Cellbind Screen (Ref K7000) oder für Cellbind Direct Type (Ref K7012) zu beachten.

Inhalt der Packung

- 1 Fläschchen mit 100 ml Verdünnungsmedium (Ref K7110) oder
  3 Röhrchen mit 25 ml Verdünnungsmedium (Ref K7130)
- Faltblatt 100er Version_02

Bestandteile biologischer Herkunft (Gew./Vol.): Bovine Serum Albumin (0,015 %) je Fläschchen/Röhrchen

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Standardlabormaterialien und -gerätschaften (z. B. Glasröhrchen mit rundem Boden, Pipettenspitzen).
- Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Optional: Validierte Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung.
- Bei manuellen Verfahren mit Cellbind Karten: Geeignete Zentrifuge und Inkubator.
- Bei Verwendung von automatischen Analysegeräten: Validiertes automatisches Analysegerät; optional: Stirrer balls (Ref K7390).

Gewinnung und Handhabung von Proben

Es sind die üblichen Blutentnahmemethoden (EDTA-Plasmaröhrchen) anzuwenden. Die Verwendung von Proben mit oder ohne ein anderes Antikoagulans ist vom Anwender zu validieren.
Blutentnahmeröhrchen müssen vor dem Test 5 Minuten (ohne Beschleunigungs- und Abbremszeit) bei 3.000 rcf (= 3.000 x g) zentrifugiert werden, um Erythrozyten vom Plasma zu trennen und falsch positive oder falsch negative Reaktionen zu verhindern.
Weitere Details sind der Gebrauchsanleitung für Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) zu entnehmen.

Testprinzip

Cellbind LISS wird verwendet, um von EDTA-Blutproben 0,5%ige Erythrozytensuspensionen zur Verwendung in Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) herzustellen.

Kalibratoren und Kontrollen

Zur Sicherstellung der Reagenzqualität ist die Prüfung des Reagenzes im Rahmen der Qualitätskontrollverfahren des jeweiligen Labors unter Verwendung geeigneter Kontrollen obligatorisch.

Lagerung und Haltbarkeit

Cellbind LISS direkt nach Erhalt und jeweils nach dem Gebrauch bei 2–8 °C in der Originalverpackung (vorzugsweise lichtgeschützt) lagern. Das Produkt aufrecht stehend lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist eine Haltbarkeit von 24 Monaten gewährleistet.
Nach dem Anbrechen werden folgende Haltbarkeiten gewährleistet:

- für Ref K7110: 1 Monat nach dem Öffnen, davon 8,5 Stunden pro Tag bei 18–25 °C und nachts bei 2–8 °C;
- für Ref K7110: zwei Wochen in einem automatischen Analysegerät (ohne Deckel) bei 18–25 °C;
- für Ref K7130: 10 Tage in einem automatischen Analysegerät (ohne Deckel) bei 18–25 °C.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Für zuverlässige Ergebnisse ist die strikte Einhaltung der Gebrauchsanweisung erforderlich. Cellbind LISS sollte bei 2–8 °C gelagert werden; nicht einfrieren. Cellbind LISS (ungeöffnet oder geöffnet) nicht nach Ablauf des auf dem Etikett des Fläschchens/Röhrchens aufgedruckten Verfalldatums verwenden. Das Produkt aufrecht stehend lagern. Nicht den Inhalt verschiedener Fläschchen/Röhrchen und/oder Chargen mischen. Undichte oder beschädigte Flaschen/Röhrchen nicht verwenden. Als Konservierungsmittel werden Chloramphenicol (0,025 %) und Neomycin (0,015 %) verwendet. Obwohl die Quellen auf Infektionskrankheiten getestet wurden und sich als negativ erwiesen, kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Reagenz vollständig frei von Infektionserregern ist. Eine Trübung kann bedeuten, dass eine mikrobielle Kontamination vorliegt. Bei Anzeichen für eine Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. Die Abfallentsorgung nach Abschluss des Tests sollte gemäß den Vorschriften im jeweiligen Labor stattfinden. Falls die UDI auf dem/den Etiketten des Fläschchens/Röhrchens nicht lesbar ist/sind, kann die UDI im chargenspezifischen Analysezertifikat (über die Website verfügbar) verwendet werden.

Testverfahren

Herstellung von 0,5%igen Erythrozytensuspensionen:
11 µl Erythrozytenkonzentrat (Patient oder Spender) + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 oder Ref K7130).

Um ein Absetzen der auf 0,5 % verdünnten Erythrozyten zu verhindern, sind diese vor jedem Gebrauch vorsichtig zu resuspendieren.
Die Stabilität von 0,5%igen Erythrozytenverdünnungen in Cellbind LISS wird für 8,5 Stunden bei 2–8 °C, davon maximal 5 Stunden bei 18–25 °C, garantiert.

Für weitere Details siehe IFU Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Der Anwender sollte eine Validierung entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanleitung für die Cellbind Karte (Ref K7000, Ref K7012) durchführen, wenn alternative (automatisierte) Geräte mit Cellbind Karten verwendet werden.

Einschränkungen

Bezüglich der Einschränkungen in Abhängigkeit von den jeweiligen Tests unter Verwendung von Cellbind LISS mit Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu beachten.

Analyseleistung

Leistungsmerkmale	Spezifikation
Verschleppung	Verschleppung ist definiert als das Einbringen von nicht zugehörigem Material in eine Reaktion oder eine Mischung. Bei der Prüfung auf Verschleppung von Probe oder Reagenz durch die beiden Pipettierspitzen des Magister C24 Blutgruppen-Analysegeräts für die Serologie wurde keine Verschleppung festgestellt. Da die Erythrozyten in Cellbind LISS verdünnt wurden, wurde die Verschleppung von Cellbind LISS geprüft, und die in dieser Studie erzielten Ergebnisse gelten daher auch für Cellbind LISS. Bei alternativen automatischen Analysegeräten ist eine Validierung durch den Anwender nach Herstelleranweisungen obligatorisch, um eine Verschleppung auszuschließen. Es wurde keine Prüfung auf Verschleppung bei manuellen Tests durchgeführt. Bei manuellen Verfahren werden bei jedem Pipettierschritt frische Einwegpipettenspitzen verwendet. Daher tritt keine Verschleppung auf.

Bezüglich weiterer Leistungsmerkmale ist die Gebrauchsanleitung für Cellbind Screen (Ref K7000) oder für Cellbind Direct Type (Ref K7012) zu beachten.

Klinische Leistung

Bezüglich der klinischen Leistung in Abhängigkeit von den jeweiligen Tests unter Verwendung von Cellbind LISS mit Cellbind Screen (Ref K7000) oder Cellbind Direct Type (Ref K7012) ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu beachten.

Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Literatur

-

Haftungsausschluss

Essange Reagents garantiert, dass ihre Produkte die in der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers beschriebene Leistung erbringen. Die strikte Einhaltung der Verfahren, Testanordnungen und empfohlenen Reagenzien und Geräte ist unerlässlich. Bei etwaigen Abweichungen davon lehnt Essange Reagents jede Verantwortung ab.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Hierbei handelt es sich um die erste Version unter der IVDR 2017/746 unter Verwendung der Vorlage v1.0.