Instructions for Use

i

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 (fr)		***Réservé à un usage professionnel***

Objectif visé

Cellbind LISS (réf. K7110, réf. K7130) est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par les professionnels de laboratoire pour la dilution des globules rouges issus d'échantillons sanguins EDTA en suspensions à 0,5 %, qui peuvent être testées dans Cellbind des cartes de microcolonnes manuellement ou dans un analyseur automatisé.

Informations générales

Voir le mode d'emploi Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).

Contenu du paquet

- 1 flacon de 100 ml de milieu de dilution (réf. K7110) ou
  3 tubes contenant 25 ml de milieu de dilution (réf. K7130)
- Fiche 100-version_02

Composants d'origine biologique (p/v) : par flacon/tube Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Matériel nécessaire (non fourni)

- Matériel et équipement de laboratoire standard (par exemple, tubes de verre à fond rond, embouts de pipette).
- Matériel de laboratoire standard : Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).
- Facultatif : Réactifs de typage des groupes sanguins validés.
- Pour une utilisation manuelle dans les cartes Cellbind : Centrifugeuse et incubateur appropriés.
- Pour une utilisation automatisée : Analyseur automatisé validé ; en option : Stirrer balls (réf. K7390).

Collecte et manipulation des échantillons

Les méthodes standard de collecte du sang (tubes à plasma EDTA) doivent être utilisées. L'utilisation d'échantillons avec ou sans autre anticoagulant doit être validée par l'utilisateur.
Il est nécessaire de centrifuger les tubes de prélèvement sanguin à 3 000 rcf (=3 000 xg) pendant 5 minutes (temps d'accélération et de décélération exclus) avant le test, afin de séparer les globules rouges du plasma et d'éviter les réactions faussement positives ou faussement négatives.
Pour plus de détails, voir le mode d'emploi de l'écran Cellbind (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).

Principe du test

Cellbind LISS est utilisé pour préparer des suspensions de globules rouges à 0,5 % d'échantillons de sang EDTA pour une utilisation dans Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).

Étalons et contrôles

Pour garantir la qualité du réactif, il est obligatoire de le tester dans le cadre du programme de contrôle de la qualité du laboratoire en utilisant des contrôles appropriés.

Stockage et durée de conservation

Cellbind LISS doit être stocké dès son arrivée, et après utilisation, entre 2 et 8 °C dans son emballage d'origine (de préférence à l'abri de la lumière). Le produit doit être stocké en position verticale. Lorsque le produit est stocké dans les conditions recommandées, une durée de conservation de 24 mois est garantie.
La durée d'utilisation peut être garantie :

- pour le réf. K7110 : 1 mois après ouverture, dont 8,5 heures par jour à 18-25 °C et stocké à 2-8 °C pendant la nuit ;
- pour la réf. K7110 : deux semaines à bord de l'analyseur automatisé (sans bouchon) à 18-25°C ;
- pour la réf. K7130 : 10 jours à bord de l'analyseur automatisé (sans bouchon) à 18-25°C.

Précautions et avertissements

Pour usage à des fins de diagnostic in vitro uniquement. Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Le respect strict du mode d'emploi est nécessaire pour obtenir des résultats fiables. Cellbind LISS doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C ; ne pas congeler. Cellbind LISS (non ouvert ou ouvert) ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption, qui est imprimée sur l'étiquette du flacon ou du tube. Conserver le produit en position verticale. Ne pas mélanger le contenu de différents flacons/tubes/lots. Ne pas utiliser les flacons/tubes en cas de fuite ou si les récipients sont endommagés. Le chloramphénicol (0,025 %) et la néomycine (0,015 %) sont utilisés comme conservateurs. Bien que tous les produits sources aient fait l'objet de tests de dépistage de maladies infectieuses qui se sont avérés négatifs, il ne faut pas présumer que le réactif soit exempt d'agents infectieux. Une solution trouble peut révéler une contamination microbienne. En cas de contamination évidente, jeter le produit. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives du laboratoire. Si l'identifiant unique de l'appareil figurant sur l'étiquette du (des) flacon(s) ou du (des) tube(s) n'est (ne sont) pas lisible(s), veuillez utiliser l'identifiant qui figure également sur le certificat d'authenticité spécifique au lot, disponible sur le site internet.

Procédure d'essai

Préparation de suspensions de globules rouges à 0,5 % :
11 µl de globules rouges conditionnés du patient ou du donneur + 2 ml Cellbind LISS (réf. K7110 ou réf. K7130).

Pour éviter la décantation des globules rouges réactifs dilués à 0,5 %, il faut les remettre en suspension délicatement avant chaque utilisation. La stabilité des dilutions de globules rouges à 0,5 % dans Cellbind LISS peut être garantie pendant 8,5 heures à 2-8 °C, dont 5 heures maximum à 18-25 °C.

Pour plus de détails, voir IFU Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).

L'utilisateur doit effectuer une validation conformément aux spécifications du mode d'emploi de la carte Cellbind (réf. K7000, réf. K7012) si un équipement alternatif (automatisé) avec des cartes Cellbind est utilisé.

Limitations

Les limitations dépendent des tests spécifiques utilisant Cellbind LISS avec Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012), voir le mode d'emploi correspondant.

Performance analytique

Caractéristique de performance	Spécifications
Report	Le transfert est défini comme l'introduction d'une matière dans une réaction ou un mélange auquel elle n'appartient pas. Le transfert d'échantillon ou de réactif par les deux pointes de pipette de l'analyseur de sérologie de groupe sanguin Magister C24 a été évalué et aucun transfert n'a été détecté. Comme les globules rouges ont été dilués dans Cellbind LISS, le transfert de Cellbind LISS a été testé et les résultats obtenus dans cette étude s'appliquent également à Cellbind LISS. Dans le cas d'un analyseur automatisé alternatif, la validation par l'utilisateur, conformément aux instructions du fabricant, pour exclure le transfert est obligatoire. Le transfert pour les tests manuels n'a pas été déterminé. Lors de l'utilisation manuelle, des pointes de pipette jetables sont utilisées pour chaque étape de pipetage. Par conséquent, il n'y a pas de transfert.

Pour les autres caractéristiques de performance, voir le mode d'emploi Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012).

Performances cliniques

Les performances cliniques dépendent des tests spécifiques utilisant Cellbind LISS avec Cellbind Screen (réf. K7000) ou Cellbind Direct Type (réf. K7012), voir le mode d'emploi correspondant.

Instructions for Use

Avis

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

-

Avis de non-responsabilité

Les produits de Essange Reagents sont garantis pour fonctionner comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant d'origine. Il est essentiel de respecter strictement les procédures, les schémas de test et les réactifs et équipements recommandés. Essange Reagents décline toute responsabilité en cas d'écart par rapport à ces procédures.

Changements par rapport à la version précédente

Il s'agit de la première version en vertu de l'IVDR 2017/746, utilisant le modèle v1.0.