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 (hu)		***Kizárólag professzionális használatra***

Rendeltetésszerű felhasználás

A Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, amelyet laboratóriumi szakemberek használnak EDTA vérmintákból származó vörösvértestek 0,5%-os szuszpenzióra történő hígítására, amelyeket Cellbind mikrooszlopos kártyákon kézzel vagy automatizált analizátorral lehet vizsgálni.

Általános információk

Lásd IFU Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

A csomag tartalma

- 1 palack 100 ml hígítóközeggel (Ref K7110) vagy
  3 tubus 25 ml hígítóközeggel (Ref K7130)
- Tájékoztató 100-verzió_02

Biológiai eredetű összetevők (tömegszázalék): Bovine Serum Albumin palackonként/tubusonként (0,015%)

Szükséges anyagok (nincsenek mellékelve)

- Szabványos laboratóriumi anyagok és berendezések (pl. kerek aljú üvegcsövek, pipettahegyek).
- Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Opcionális: Validált vércsoporttípus-meghatározó reagensek.
- Kézi használatra Cellbind kártyákban: Megfelelő centrifuga és inkubátor.
- Automatizált használathoz: Hitelesített automatikus analizátor; opcionálisan: Stirrer balls (Ref K7390).

Mintagyűjtés és kezelés

A szokásos vérvételi módszereket (EDTA plazmacsövek) kell alkalmazni. A más véralvadásgátlóval vagy anélkül használt minták használatát a felhasználónak kell validálnia.
A vérvételi csöveket a vizsgálat előtt 5 percig (a gyorsítási és lassítási idő nélkül) 3000 rcf (=3000 xg) fordulatszámon kell centrifugálni, hogy a vörösvértestek elváljanak a plazmától, hogy megelőzzük a hamis pozitív vagy hamis negatív reakciókat.
További részletekért lásd: IFU Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Vizsgálati elv

A Cellbind LISS EDTA vérminták 0,5%-os vörösvérsejt szuszpenziójának előállítására szolgál a következőkhöz való használatra: Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibrátorok és kontrollok

A reagens minőségének biztosítása érdekében a reagens vizsgálata a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként, megfelelő kontrollok alkalmazásával kötelező.

Tárolás és eltarthatóság

A Cellbind LISS-t közvetlenül a megérkezés után és használat után 2–8 °C-on kell tárolni az eredeti csomagolásban (lehetőleg fénytől védve). A terméket függőlegesen kell tárolni. Az ajánlott körülmények között történő tárolás esetén 24 hónapos eltarthatósági idő garantált.
A használat garantálható:

- Ref K7110 esetén: 1 hónapig a felbontás után, napi 8,5 órát 18–25 °C-on, éjszaka 2–8 °C-on tárolva;
- Ref K7110 esetén: két hétig automatizált analizátoron (kupak nélkül) 18–25 °C-on;
- Ref K7130 esetén: 10 napig az automatizált analizátoron (kupak nélkül) 18–25 °C-on.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. Kizárólag az eredeti csomagolásban tárolja. A megbízható eredmények elérése érdekében szigorúan tartsa be a használati utasítást. A Cellbind LISS-t 2–8 °C-on kell tárolni, és nem szabad lefagyasztani. A Cellbind LISS (bontatlan vagy felbontott) a palack/tubus címkéjén feltüntetett lejárati időn túl nem használható fel. A terméket függőlegesen kell tárolni. Ne keverje a különböző palackok/tubusok és/vagy tételek tartalmát. Szivárgó vagy sérült palackokat/tubusokat nem szabad használni. Kloramfenikolt (0,025%) és neomicint (0,015%) tartalmaz tartósítószerként. Bár a forrásokat fertőző betegségekre vizsgálták és negatívnak találták, a reagens nem tekinthető fertőző kórokozóktól mentesnek. A zavarosság mikrobiális szennyeződésre utalhat. Nyilvánvaló szennyeződés esetén dobja ki. A vizsgálat befejezése után a hulladék ártalmatlanítását a laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell elvégezni. Amennyiben a palack/tubus címkéjén/címkéin lévő UDI nem olvasható, kérjük, használja az UDI-t, amely elérhető a weboldalon található tétel-specifikus CoA-n is.

Vizsgálati eljárás

0,5%-os vörösvérsejt szuszpenzió készítése:
11 µl csomagolt beteg vagy donor vörösvérsejt + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 vagy Ref K7130).

A 0,5%-kal hígított reagens vörösvérsejtek leülepedésének megakadályozása érdekében azokat minden egyes használat előtt óvatosan újra kell szuszpendálni.
A vörösvértestek Cellbind LISS-ben lévő 0,5%-os hígításának stabilitása 2–8 °C-on 8,5 órán át, 18–25 °C-on legfeljebb 5 órán át garantálható.

További információkért lásd: IFU Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

A felhasználónak a Cellbind kártya IFU-jában (Ref K7000, Ref K7012) szereplő előírásoknak megfelelően el kell végeznie az érvényesítést, ha alternatív (automatizált) berendezéseket használnak Cellbind kártyákkal.

Korlátozások

Korlátozások a Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) használatával végzett speciális Cellbind LISS vizsgálatoktól függően, lásd a megfelelő IFU-t.

Elemzési teljesítmény

Teljesítményjellemző	Specifikáció
Átvitel	Az átvitel meghatározás azt jelenti, hogy olyan anyag kerül egy reakcióba vagy keverékbe, amelyhez az nem tartozik hozzá. A Magister C24 vércsoport-szerológiai analizátor két pipettázóhegye által a minta vagy a reagens átvitelét vizsgálták, és nem észleltek átvitelt. Mivel a vörösvértesteket Cellbind LISS-ben hígították, vizsgálták a Cellbind LISS átvitelét, és az ebben a vizsgálatban kapott eredmények érvényesek a Cellbind LISS-re is. Alternatív automatizált analizátor esetén az átvitel kizárása érdekében kötelező a felhasználó által végzett, a gyártó utasításainak megfelelő validálás. A kézi tesztelésre vonatkozó átvitel nem került meghatározásra. A kézi használat során minden egyes pipettázási lépéshez eldobható pipettahegyeket használnak. Ezért átvitelre nem kerül sor.

Egyéb teljesítményjellemzőket lásd: Cellbind Screen IFU (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Klinikai teljesítmény

Klinikai teljesítmény a Cellbind Screen (Ref K7000) vagy Cellbind Direct Type (Ref K7012) használatával végzett speciális Cellbind LISS vizsgálatoktól függően, lásd a megfelelő IFU-t.

Megjegyzés

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Hivatkozások

-

Felelősség kizárása

A Essange Reagents termékei garantáltan a gyártó eredeti használati utasításában leírtak szerint látják el feladatukat. Az eljárások, a vizsgálatok elvégzésének előírásai, valamint az ajánlott reagensek és berendezések szigorú betartása elengedhetetlen. A Essange Reagents elutasít minden, az ettől való eltérésből eredő felelősséget.

Változások az előző változathoz képest

Ez az IVDR 2017/746 szerinti első változat, a v1.0 sablon felhasználásával.