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 (it)		***Per esclusivo uso professionale***

Destinazione d'uso

Cellbind LISS (Rif. K7110, Rif. K7130) è un dispositivo medico diagnostico in vitro destinato a essere usato da professionisti operanti in un laboratorio medico per la diluizione in sospensioni allo 0,5% di eritrociti da campioni di sangue in EDTA, destinate a essere analizzate manualmente in card a microcolonne su Cellbind o su un analizzatore automatizzato.

Informazioni generali

Consultare le istruzioni per l'uso (IFU) Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012).

Contenuto della confezione

- 1 flacone contentente 100 mL di mezzo di diluizione (Rif. K7110) oppure
  3 provette contenenti 25 mL di mezzo di diluizione (Rif. K7130)
- Foglio illustrativo 100-versione_02

Componenti di origine biologica (p/v): per flacone/provetta di Bovine Serum Albumin (0,015%)

Materiali necessari (non forniti)

- Materiali e apparecchiature standard di laboratorio (ad es. provette in vetro a fondo rotondo, puntali per pipette).
- Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012).
- Opzionale: Reagenti validati per la tipizzazione dei gruppi sanguigni.
- Per uso manuale in card Cellbind: Centrifuga e incubatrice idonee.
- Per uso automatizzato: Analizzatore automatico validato; opzionale: Stirrer balls (Rif. K7390).

Raccolta e manipolazione del campione

È necessario usare metodi standard di raccolta del sangue (provette per plasma con EDTA). L'utilizzo di campioni con o senza un altro anticoagulante deve essere validato dall'utente.
È necessario centrifugare le provette per la raccolta di sangue a 3.000 rcf (=3.000 xg) per 5 minuti (a esclusione del tempo di accelerazione e decelerazione) prima dell'analisi, al fine di separare gli eritrociti dal plasma e prevenire reazioni false positive o false negative.
Per maggiori dettagli consultare le IFU di Cellbind Screen (Rif. K7000) o di Cellbind Direct Type (Rif. K7012).

Principio del test

Cellbind LISS è usato per preparare sospensioni di eritrociti allo 0,5% da campioni di sangue in EDTA, destinate a essere usate in Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012).

Calibratori e controlli

Al fine di garantire la qualità del reagente, è obbligatorio analizzare il reagente nell'ambito del programma di controllo qualità del proprio laboratorio utilizzando controlli adeguati.

Conservazione e validità

Cellbind LISS deve essere conservato direttamente alla ricezione e dopo l'uso a 2-8 °C nella confezione originale (preferibilmente al riparo dalla luce). Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale. Quando conservato nelle condizioni raccomandate, si garantisce un periodo di validità di 24 mesi.

Per la durata durante l'utilizzo può essere garantito:

- per Rif. K7110: 1 mese dopo l'apertura, a una temperatura di 18-25 °C per 8,5 ore al giorno e a una temperatura di 2-8 °C durante la notte;
- per Rif. K7110: due settimane a bordo dell'analizzatore automatico (senza tappo) a 18-25 °C;
- per Rif. K7130: 10 giorni a bordo dell'analizzatore automatizzato (senza tappo) a 18-25°C.

Avvertenze e precauzioni

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare esclusivamente nella confezione originale. È necessario seguire rigorosamente le Istruzioni per l'uso al fine di ottenere risultati affidabili. Cellbind LISS deve essere conservato a 2-8 °C; non congelare. Cellbind LISS (aperto o sigillato) non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, riportata sull'etichetta della fiala/provetta. Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale. Non miscelare i contenuti di diversi flaconi/provette e/o lotti. Non utilizzare flaconi/provette danneggiati o che perdono. Cloramfenicolo (0,025%) e neomicina (0,015%) sono usati come conservanti. Sebbene le fonti siano state testate per malattie infettive e siano risultate negative, il reagente non può essere considerato privo di agenti infettivi. La torbidità potrebbe indicare contaminazione batterica. In presenza di contaminazione evidente, scartare il prodotto. Lo smaltimento dei rifiuti, al completamento del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle vostre normative interne di laboratorio. Se l'UDI sulla/e etichetta/e del flacone/provetta non è/non sono leggibile/i, utilizzare l'UDI che è disponibile sul certificato di analisi specifico del lotto, disponibile sul sito web.

Procedura di test

Preparazione delle sospensioni di eritrociti allo 0,5%:
11 µL di eritrociti di paziente o donatore concentrati + 2 mL di Cellbind LISS (Rif. K7110 o Rif. K7130).

Per evitare la sedimentazione degli eritrociti reagenti diluiti allo 0,5%, questi devono essere risospesi delicatamente prima di ciascun utilizzo. La stabilità delle diluizioni allo 0,5% di eritrociti in Cellbind LISS può essere garantita per 8,5 ore a 2-8 °C, con un periodo massimo di 5 ore a 18-25 °C.

Per maggiori dettagli consultare le IFU Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012).

Laddove venga usata un'attrezzatura alternativa (automatizzata) con le card Cellbind, l'utente deve eseguire una convalida secondo le specifiche contenute nelle IFU della card Cellbind (Rif. K7000, Rif. K7012).

Limitazioni

Le limitazioni dipendono dai test specifici condotti usando Cellbind LISS con Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012), consultare le IFU corrispondenti.

Prestazioni analitiche

Caratteristiche prestazionali	Specifica
Carry-over	Il carry-over è definito come l'introduzione di materiale in una reazione o miscela alla quale non appartiene. Il carry-over di un campione o reagente attraverso i due puntali di pipettamento dell'analizzatore per l'identificazione sierologica dei gruppi sanguigni Magister C24 è stato valutato e non è stato rilevato alcun carry-over. Poiché gli eritrociti sono stati diluiti in Cellbind LISS, il carry-over di Cellbind LISS è stato testato e i risultati ottenuti in questo studio sono applicabili anche a Cellbind LISS. In caso di utilizzo di un analizzatore automatizzato alternativo, è obbligatorio eseguire la validazione da parte dell'utente, secondo le istruzioni del produttore, al fine di escludere il carry-over. Il carry-over per le analisi manuali non è stato determinato. Durante l'uso manuale per ciascun passaggio di pipettatura vengono usati puntali per pipette monouso. Pertanto, non si verifica alcun carry-over.

Per altre caratteristiche prestazionali, consultare le IFU di Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012).

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dipendono dai test specifici condotti usando Cellbind LISS con Cellbind Screen (Rif. K7000) o Cellbind Direct Type (Rif. K7012), consultare le rispettive IFU.

Notifica

Ogni incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Bibliografia

-

Esclusione di responsabilità

Si garantisce che i prodotti Essange Reagents daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e gli schemi dei test, utilizzando i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Essange Reagents declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.

Modifiche alla versione precedente

Questa è la prima versione ai sensi del Regolamento IVDR 2017/746, utilizzando il modello v1.0.