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 (pl)		***Wyłącznie do użytku profesjonalnego***

Przeznaczenie

Cellbind LISS (nr ref. K7110, nr ref. K7130) to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania przez pracowników laboratoriów do rozcieńczania czerwonych krwinek pochodzących z próbek krwi na EDTA do 0,5% zawiesiny, którą można badać w kartach Cellbind testów mikrokolumnowych ręcznie lub w analizatorze automatycznym.

Informacje ogólne

Patrz instrukcja użycia Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).

Zawartość opakowania

- 1 butelka zawierająca 100 ml medium do rozcieńczania (nr ref. K7110) lub
  3 probówki zawierające po 25 ml medium do rozcieńczania (nr ref. K7130)
- Ulotka 100-wersja_02

Komponenty pochodzenia biologicznego (% obj.): na butelkę/probówkę Bovine Serum Albumin (0,015%)

Wymagane materiały (niedostarczone)

- Standardowe materiały i sprzęt laboratoryjny (np. probówki szklane z okrągłym dnem, końcówki do pipet).
- Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).
- Opcjonalnie: zatwierdzone odczynniki do oznaczania grup krwi.
- Do użytku ręcznego w kartach Cellbind: odpowiednia wirówka i inkubator.
- Do użytku w analizatorach automatycznych: zatwierdzony analizator automatyczny; opcja: Stirrer balls (nr ref. K7390).

Pobieranie i postępowanie z próbkami

Należy stosować standardowe metody pobierania krwi (probówki z osoczem EDTA). Użycie próbek z innym antykoagulantem lub bez niego powinno zostać poddane walidacji przez użytkownika.
Wymagane jest odwirowanie probówek z pobraną krwią z przyspieszeniem 3000 rcf (= 3000 xg) przez 5 minut (z wyłączeniem czasu przyspieszania i zwalniania) przed badaniem w celu oddzielenia czerwonych krwinek od osocza i zapobieżeniu reakcjom fałszywie dodatnim lub fałszywie ujemnym.
Dodatkowe szczegóły – patrz instrukcja użycia testu Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).

Zasada badania

Cellbind LISS służy do przygotowywania 0,5% zawiesiny czerwonych krwinek z próbek krwi z EDTA do stosowania w testach Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).

Kalibratory i kontrole

Zapewnienie jakości odczynnika wymaga jego obowiązkowego zbadania w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości z zastosowaniem odpowiednich kontroli.

Przechowywanie i okres przydatności do użycia

Cellbind LISS należy zacząć przechowywać w temperaturze 2–8°C bezpośrednio po dostarczeniu i po użyciu, w oryginalnym opakowaniu (najlepiej z zabezpieczeniem przed światłem). Wyrób przechowywać w pozycji pionowej. Przy przechowywaniu w zalecanych warunkach gwarantowany okres przydatności do użycia wynosi 24 miesiące.
W przypadku użytkowania można zagwarantować

- dla produktu nr ref. K7110: 1 miesiąc po otwarciu, z czego 8,5 godziny dziennie utrzymywany w temperaturze 18–25°C, a w nocy w temperaturze 2–8°C;
- dla produktu nr ref. K7110: dwa tygodnie w automatycznym analizatorze (bez korka) w temperaturze 18–25°C;
- dla produktu nr ref. K7130: 10 dni w automatycznym analizatorze (bez korka) w temperaturze 18–25°C.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Tylko do diagnostyki in vitro. Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu. Uzyskiwanie wiarygodnych wyników wymaga ścisłego przestrzegania instrukcji użycia. Cellbind LISS należy przechowywać w temperaturze 2–8°C; nie zamrażać. Cellbind LISS (w stanie nieotwartym lub otwartym) nie należy stosować po upływie terminu ważności nadrukowanym na etykiecie butelki/probówki. Wyrób przechowywać w pozycji pionowej. Nie mieszać zawartości różnych butelek/próbówek i/lub partii. Nie należy używać przeciekających lub uszkodzonych butelek/probówek. Jako środków konserwujących użyto chloramfenikolu (0,025%) oraz neomycyny (0,015%). Mimo przebadania źródeł pochodzenia pod kątem chorób zakaźnych i uzyskania wyniku ujemnego nie można zakładać, że odczynnik jest wolny od czynników zakaźnych. Mętność może wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne. Jeżeli zanieczyszczenie jest ewidentne, wyrzucić. Po zakończeniu badania odpady utylizować zgodnie z regulaminem laboratorium. W przypadku gdy kod UDI na etykiecie butelki/probówki jest nieczytelny, należy skorzystać z kodu UDI, który jest również podany dla konkretnej partii w certyfikacie analizy (CoA), dostępnym na stronie internetowej.

Procedura testu

Przygotowanie 0,5% zawiesiny krwinek czerwonych:
11 µl koncentratu krwinek czerwonych (KKcz) pacjenta lub dawcy + 2 ml Cellbind LISS (nr ref. K7110 lub nr ref. K7130).

Aby zapobiec osiadaniu krwinek czerwonych o stężeniu 0,5% rozcieńczonych odczynnikiem, należy je delikatnie ponownie wprowadzić w stan zawiesiny przed każdym użyciem.
Stabilność 0,5% zawiesiny krwinek czerwonych w medium Cellbind LISS można zagwarantować przy utrzymywaniu przez 8,5 godziny w temperaturze 2–8°C, z czego maksymalnie 5 godzin w temperaturze 18–25°C.

Dodatkowe szczegóły – patrz IFU Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).

Użytkownik powinien przeprowadzić walidację zgodnie ze specyfikacjami podanymi w instrukcji użycia karty Cellbind (nr ref. K7000, nr ref. K7012), jeśli z kartami Cellbind będzie używany alternatywny analizator (automatyczny).

Ograniczenia

Ograniczenia zależne od zastosowania konkretnych testów z użyciem Cellbind LISS z Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012) opisano w odpowiedniej instrukcji użycia.

Skuteczność analityczna

Charakterystyka skuteczności	Specyfikacja
Przeniesienie	Przeniesienie definiuje się jako wprowadzenie materiału do reakcji lub mieszaniny, do której ten materiał nie należy. Oceniono przeniesienie próbki lub odczynnika za pomocą dwóch końcówek do pipetowania analizatora grup krwi Magister C24 i nie wykryto przeniesienia. W miarę rozcieńczania czerwonych krwinek w teście Cellbind LISS badano przeniesienie Cellbind LISS i wyniki uzyskane w tym badaniu obowiązują również dla Cellbind LISS. W przypadku stosowania alternatywnego analizatora automatycznego obowiązkowa jest walidacja wykonywana przez użytkownika, zgodnie z instrukcjami producenta, w celu wykluczenia zjawiska przeniesienia. Nie oznaczano przeniesienia dla testów ręcznych. W przypadku ręcznego wykonywania testów na każdym etapie pipetowania używane są jednorazowe końcówki do pipet. Dlatego zjawisko przeniesienia nie występuje.

Dodatkowe dane charakterystyki, patrz instrukcja użycia Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012).

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczną zależną od zastosowania konkretnych testów z użyciem Cellbind LISS z Cellbind Screen (nr ref. K7000) lub Cellbind Direct Type (nr ref. K7012) opisano w odpowiedniej instrukcji użycia.

Uwaga

Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Literatura

-

Zastrzeżenie

Wyroby firmy Essange Reagents gwarantują działanie zgodne z opisem w oryginalnej instrukcji użycia wydanej przez producenta. Konieczne jest ścisłe przestrzeganie procedur, układów testów oraz stosowanie zalecanych odczynników i sprzętu. Essange Reagents zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności wynikającej z jakichkolwiek odstępstw od tej zasady.

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Jest to pierwsza wersja zgodnie z IVDR 2017/746, która wykorzystuje szablon v1.0.