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 (pt)		***Apenas para uso profissional***

Utilização prevista

O Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profissionais de laboratório para a diluição de glóbulos vermelhos derivados de amostras de sangue EDTA em suspensões a 0,5%, que podem ser testadas em cartões de microcolunas Cellbind manualmente ou num analisador automatizado.

Informações gerais

Consultar as Instruções de Utilização do Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Conteúdos da embalagem

- 1 frasco com 100 ml de meio de diluição (Ref K7110) ou
  3 tubos com 25 ml de meio de diluição (Ref K7130)
- Folheto 100-versão_02

Componentes de origem biológica (p/v): por frasco/tubo de Bovine Serum Albumin (0,015%)

Materiais necessários (não fornecidos)

- Materiais e equipamentos laboratoriais padrão (por exemplo, tubos de vidro de base redonda, pontas para pipetas).
- Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Opcional: reagentes para a determinação de grupos sanguíneos validados.
- Para utilização manual em cartões Cellbind: centrifugadora e incubadora adequadas.
- Para utilização automatizada: analisador automatizado validado; opcional: Stirrer balls (Ref K7390).

Colheita e manuseamento de amostras

Devem ser utilizados os métodos de colheita de sangue padrão (tubos de plasma EDTA). A utilização de amostras com ou sem outro anticoagulante deve ser validada pelo utilizador.
É necessário centrifugar os tubos de colheita de sangue a 3000 rcf (=3000 xg) durante 5 minutos (excluindo o tempo de aceleração e desaceleração) antes do teste, para separar os glóbulos vermelhos do plasma e evitar reações de falso positivo ou falso negativo.
Para obter mais informações, consultar as Instruções de Utilização do Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Princípio de teste

O Cellbind LISS é utilizado para preparar suspensões de glóbulos vermelhos a 0,5% de amostras de sangue EDTA para utilização no Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Calibradores e controlos

Para garantir a qualidade do reagente, é obrigatório testá-lo como parte do programa de controlo de qualidade do laboratório, utilizando controlos adequados.

Armazenamento e período de conservação

O Cellbind LISS deve ser armazenado imediatamente à chegada e após a utilização, a 2-8 °C na embalagem original (de preferência, protegido da luz). O produto deve ser conservado na vertical. Quando armazenado nas condições recomendadas, é garantido um período de conservação de 24 meses.

Para o período em uso é possível garantir:

- para a Ref K7110: 1 mês após a abertura, mantido a 18-25 °C durante 8,5 horas por dia e conservado a 2-8 °C durante a noite;
- para a Ref K7110: duas semanas no interior do analisador automatizado (sem tampa) a 18-25 °C;
- para a Ref K7130: 10 dias no interior no analisador automatizado (sem tampa) a 18-25 °C.

Precauções e advertências

Apenas para uso em diagnóstico in vitro. Mantenha o produto apenas na embalagem original. Para obter resultados fiáveis, é necessário o cumprimento rigoroso das instruções de utilização. O Cellbind LISS deve ser conservado a uma temperatura de 2 a 8 °C; não congele. O Cellbind LISS (não aberto ou aberto) não deve ser usado depois da data de validade impressa no rótulo do frasco/tubo. O produto deve ser conservado na vertical. Não misture o conteúdo de frascos/tubos nem de lotes diferentes. Frascos/tubos que apresentem fugas ou danos não devem ser usados. Como conservantes são usados cloranfenicol (0,025%) e neomicina (0,015%). Embora as fontes tenham testado negativo quanto a doenças infeciosas, não se pode partir do princípio de que o reagente esteja isento de agentes infeciosos. A turbidez pode indicar contaminação microbiana. Se a contaminação for evidente, elimine o produto. A eliminação de resíduos, após a conclusão do teste, deve ser realizada em conformidade com os regulamentos do seu laboratório. Caso a IUD no(s) rótulo(s) do frasco/tubo não esteja legível, utilize a IUD que também está disponível no Certificado de Análise específico do lote, disponível no site.

Procedimento de ensaio

Preparação de suspensões de glóbulos vermelhos a 0,5%:
11 µL de concentrado de glóbulos vermelhos de dador ou doente + 2 ml de Cellbind LISS (Ref K7110 ou Ref K7130).

Para evitar a sedimentação dos glóbulos vermelhos reagentes diluídos a 0,5%, estes devem ser cuidadosamente ressuspensos antes de cada utilização.
A estabilidade das diluições de glóbulos vermelhos a 0,5% no Cellbind LISS pode ser garantida durante 8,5 horas a 2-8 °C, das quais um máximo de 5 horas a 18-25 °C.

Para obter mais informações, consultar o IFU Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).

O utilizador deverá realizar uma validação de acordo com as especificações das Instruções de Utilização do cartão Cellbind (Ref K7000, Ref K7012) caso seja utilizado um equipamento (automatizado) alternativo com cartões Cellbind.

Limitações

As limitações dependem dos testes específicos efetuados com o Cellbind LISS com Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012), consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Desempenho analítico

Característica de desempenho	Especificação
Transferência	Transferência é definida como a introdução de material numa reação ou mistura à qual não pertence. A transferência de amostra ou reagente pelas duas pontas de pipetagem do analisador serológico de grupos sanguíneos Magister C24 é avaliada e não é detetada qualquer transferência. Uma vez que os glóbulos vermelhos foram diluídos em Cellbind LISS, a transferência de Cellbind LISS foi testada e os resultados obtidos neste estudo também se aplicam ao Cellbind LISS. No caso de um analisador automatizado alternativo, é obrigatória a validação por parte do utilizador, de acordo com as instruções do fabricante, para excluir a transferência. A transferência nos testes manuais não foi determinada. Durante a utilização manual, são utilizadas pontas descartáveis para pipetas para cada etapa de pipetagem. Por conseguinte, não ocorre transferência.

Relativamente a outras características de desempenho, consultar as Instruções de Utilização do Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Desempenho clínico

O desempenho clínico depende dos testes específicos efetuados com o Cellbind LISS com Cellbind Screen (Ref K7000) ou Cellbind Direct Type (Ref K7012), consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Aviso

Qualquer incidente grave ocorrido em relação a este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Referências

-

Isenção de responsabilidade

Os produtos da Essange Reagents são fornecidos com a garantia de funcionarem conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial a observância rigorosa dos procedimentos, das condicionantes laboratoriais e dos reagentes e equipamentos recomendados. A Essange Reagents declina toda a responsabilidade perante qualquer desvio daí decorrente.

Alterações à versão anterior

Esta é a primeira versão ao abrigo do RDIV 2017/746, utilizando o modelo v1.0.