Instructions for Use

essange reagents

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 (ro)		***Exclusiv pentru uz profesional***

Destinația preconizată

Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) este un dispozitiv medical conceput a fi utilizat de către profesioniști în munca de laborator pentru diluarea globulelor roșii derivate din probe de sânge EDTA la suspensii de 0,5 %, care pot fi testate în carduri de microcoloană Cellbind manual sau într-un analizor automat.

Informații generale

A se vedea instrucțiunile de utilizare Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Conținutul pachetului

- 1 flacon cu mediu de diluare de 100 ml (Ref K7110) sau
  3 tuburi cu mediu de diluare de 25 ml (Ref K7130)
- Broșura 100-versiunea_02

Componente de origine biologică (g/v): per flacon/tub Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Materiale necesare (nu sunt incluse în pachet)

- Materiale și echipamente de laborator standard (de exemplu, tuburi de sticlă cu fund rotund, vârfuri de pipetă).
- Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Opțional: Reactivi validați de tipizare a grupelor de sânge.
- Pentru uz manual în carduri Cellbind: Centrifugă și incubator adecvate.
- Pentru uz automat: Analizor automat validat, opțional: Stirrer balls (Ref K7390).

Colectarea și manevrarea probelor

Ar trebui folosite metode standard de colectare a sângelui (tuburi de plasmă EDTA). Utilizarea probelor cu sau fără un alt coagulant ar trebui validată de către utilizator.
Trebuie centrifugate tuburile de colectare a sângelui la 3.000 rcf (=3.000 xg) timp de 5 minute (excluzând timpul de accelerare și decelerare) înainte de testare, pentru a separa globulele roșii de plasmă și a preveni reacții fals pozitive sau fals negative.
Pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Principiul testării

Cellbind LISS Este folosit pentru a prepara suspensii de celule 0,5 % de probe de sânge EDTA pentru utilizare în Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Dispozitive de calibrare și probe de control

Pentru a asigura calitatea reactivilor, testarea reactivului ca parte a programului de control al calității prin utilizarea unor probe de control adecvate este obligatorie.

Depozitare și termen de valabilitate

Cellbind LISS produsul ar trebui depozitat direct la sosire și după utilizare, la 2-8 °C în ambalajul inițial (de preferință protejat de lumină).
Produsul ar trebui depozitat în poziție verticală. Când este depozitat în condițiile recomandate, este garantat un termen de valabilitate de 24 de luni.

Pentru utilizare internă se poate garanta:

- pentru Ref K7110: la 1 lună după deschidere, dintre care 8,5 ore pe zi păstrat la 18-25 °C și depozitat la 2-8 °C în timpul nopții;
- pentru Ref K7110: două săptămâni într-un analizor automat (fără capac) la 18-25 °C;
- pentru Ref K7130: 10 zile într-un analizor automat (fără capac) la 18-25 °C.

Precauții și avertizări

Exclusiv pentru uz diagnostic in vitro. Păstrați produsul în ambalajul inițial. Respectarea cu strictețe a Instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru a obține rezultate veridice. Cellbind LISS ar trebui depozitat la 2-8 °C; nu înghețați. Cellbind LISS (nedeschis sau deschis) nu ar trebui utilizat după data de expirare, care este imprimată pe eticheta flaconului/tubului. Produsul ar trebui depozitat în poziție verticală. Nu amestecați conținutul unor flacoane/tuburi și/sau loturi diferite. Flacoanele/tuburile cu scurgeri sau deteriorate nu ar trebui folosite. Cloramfenicolul (0,025 %) și neomicina (0,015 %) sunt folosite drept conservanți. Deși sursele au fost testate pentru a identifica boli infecțioase și rezultatele au fost negative, nu se poate presupune că reactivul nu conține agenți infecțioși. Turbiditatea poate indica o contaminare microbiană. În cazul în care contaminarea este evidentă, aruncați produsul. Apa ar trebui aruncată, după finalizarea testului, în conformitate cu regulamentele laboratorului. În cazul în care UDI de pe eticheta sau etichetele flaconului/tubului nu sunt lizibile, utilizați UDI care este disponibil în certificatul de autenticitate specific al lotului, disponibil pe website.

Procedura de testare

Prepararea suspensiilor de celule 0,5 %:
11 µl globule roșii ambalate ale pacientului sau donatorului + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 sau Ref K7130).

Pentru a preveni decantarea globulelor roșii ale reactivului diluat la 0,5 %, acestea trebuie să fie resuspendate cu grijă înainte de fiecare utilizare. Stabilitatea diluțiilor de 0,5 % ale globulelor roșii Cellbind LISS poate fi garantată timp de 8,5 ore la 2-8 °C, dintre care maximum 5 ore la 18-25 °C.

Pentru detalii suplimentare, consultați IFU Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Utilizatorul ar trebui să efectueze o validare în conformitate cu specificațiile din instrucțiunile de utilizare ale cardului Cellbind (Ref K7000, Ref K7012) dacă vor fi utilizate echipamente alternative (automate) cu carduri Cellbind.

Limitări

Limitări în funcție de testele specifice utilizând Cellbind LISS cu Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012), a se vedea instrucțiunile de utilizare respective.

Performanță analitică

Caracteristica performanței	Specificație
Contaminare	Contaminarea este definită ca introducerea materialului într-o reacție sau într-un amestec de care nu aparține. A fost evaluată contaminarea probei sau reactivului prin cele două vârfuri de pipetare ale analizorului de serologie Magister C24 a grupelor de sânge și nu s-a detectat nicio contaminare. Deoarece globulele roșii au fost diluate în Cellbind LISS, a fost testată contaminarea Cellbind LISS, iar rezultatele obținute în acest studiu se aplică și pentru Cellbind LISS. În cazul unui analizor automat alternativ, validarea efectuată de către utilizator, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pentru a exclude contaminarea, este obligatorie. Nu a fost determinată contaminarea pentru testarea manuală. În timpul utilizării manuale sunt folosite vârfuri de pipetă de unică folosință pentru fiecare etapă de pipetare. Prin urmare, contaminarea nu are loc.

Pentru alte caracteristici privind performanța, consultați instrucțiunile de utilizare Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Performanță clinică

Performanță clinică în funcție de utilizarea testelor specifice Cellbind LISS cu Cellbind Screen (Ref K7000) sau Cellbind Direct Type (Ref K7012), a se vedea instrucțiunile de utilizare respective.

Notificare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs ar trebui raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

-

Declinarea răspunderii

Produsele de la Essange Reagents sunt garantate a avea performanța descrisă în instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Respectarea strictă a procedurilor, configurațiilor de testare și a reactivilor și echipamentelor recomandate este esențială. Essange Reagents nu acceptă nicio responsabilitate care derivă din orice încălcare a prezentelor instrucțiuni.

Modificări față de versiunea anterioară

Aceasta este prima versiune în conformitate cu IVDR 2017/746, folosind modelul v1.0.