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 (sk)		***Len na profesionálne použitie***

Zamýšľaný účel

Cellbind LISS (Ref. K7110, Ref. K7130) je diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie in vitro určená pre laboratórnych pracovníkov na riedenie červených krviniek získaných zo vzoriek krvi pri teste EDTA na 0,5 % suspenzie, ktoré možno testovať v mikrokolónových kartách Cellbind, a to buď manuálne, alebo v automatickom analyzátore.

Všeobecné informácie

Pozri návod na použitie Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Obsah balenia

- 1 fľaštička so 100 ml riediaceho roztoku (Ref. K7110) alebo
  3 skúmavky s 25 ml riediaceho roztoku (Ref. K7130)
- Brožúra 100-version_02

Zložky biologického pôvodu (objemová hmotnosť): na fľaštičku/skúmavku Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Požadované materiály (nie sú k dispozícii)

- Štandardné laboratórne materiály a vybavenie (napr. sklenené skúmavky s okrúhlym dnom, pipetovacie špičky).
- Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).
- Voliteľné: Overené činidlá na určovanie krvných skupín.
- Na manuálne použitie v kartách Cellbind: Vhodná centrifúga a inkubátor.
- Na automatizované použitie: Overený automatický analyzátor; voliteľné: Stirrer balls (Ref. K7390).

Odber vzoriek a manipulácia s nimi

Mali by sa použiť štandardné metódy odberu krvi (skúmavky na plazmu EDTA). Používanie vzoriek s iným antikoagulantom alebo bez neho by mal overiť používateľ.
Pred testovaním je potrebné centrifugovať skúmavky na odber krvi pri 3 000 rcf (= 3 000 xg) počas 5 minút (okrem času zrýchlenia a spomalenia), aby sa oddelili červené krvinky od plazmy a zabránilo sa falošne pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.
Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie pre Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Princíp testovania

Cellbind LISS sa používa na prípravu 0,5 % suspenzie červených krviniek zo vzoriek krvi pri teste EDTA na použitie v rámci Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Kalibrátory a kontroly

Na zabezpečenie kvality činidla je povinné testovanie činidla v rámci laboratórneho programu kontroly kvality s použitím vhodných kontrolných prvkov.

Skladovanie a skladovateľnosť

Cellbind LISS sa má skladovať hneď po dodaní a po použití pri teplote 2 – 8 °C v pôvodnom obale (ideálne chránenom pred svetlom). Výrobok skladujte vo vzpriamenej polohe. Pri skladovaní za odporúčaných podmienok je zaručená skladovateľnosť 24 mesiacov.
Pri používaní je možné zaručiť:

- v prípade Ref. K7110: 1 mesiac po otvorení, z toho 8,5 hodiny denne pri teplote 18 – 25 °C a v noci pri teplote 2 – 8 °C;
- v prípade Ref. K7110: dva týždne v automatickom analyzátore (bez uzáveru) pri teplote 18 – 25 °C;
- v prípade Ref. K7130: 10 dní na automatickom analyzátore (bez uzáveru) pri teplote 18 – 25 °C.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len na diagnostiku in vitro. Uchovávajte výlučne v pôvodnom obale. Na získanie spoľahlivých výsledkov je potrebné prísne dodržiavať pokyny v návode na použitie. Cellbind LISS skladujte pri teplote 2 – 8 °C; nezmrazujte. Cellbind LISS (neotvorený alebo otvorený) by sa nemal používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky/skúmavky. Výrobok skladujte vo vzpriamenej polohe. Nezmiešavajte obsah rôznych fliaš/skúmaviek a/alebo dávok. Nepoužívajte fľaše/skúmavky, z ktorých uniká obsah alebo sú poškodené. Chloramfenikol (0,025 %) a neomycín (0,015 %) sa používajú ako konzervačné látky. Hoci sa zdroje testovali na prítomnosť infekčných ochorení s negatívnym výsledkom, nie je možné predpokladať, že reagencia neobsahuje infekčné zložky. Zakalenie môže signalizovať mikrobiálnu kontamináciu. Ak je zjavná kontaminácia, výrobok zlikvidujte. Odpad po dokončení testu by sa mal zlikvidovať v súlade s predpismi laboratória. V prípade, že kód UDI na štítku/štítkoch fľaštičky/skúmavky nie je čitateľný, použite kód UDI, ktorý je k dispozícii aj na certifikáte analýzy konkrétnej šarže dostupnom na webovej lokalite.

Postup testovania

Príprava 0,5 % suspenzií červených krviniek:
11 µl balených červených krviniek pacienta alebo darcu + 2 ml Cellbind LISS (Ref. K7110 alebo Ref. K7130).

Aby sa zabránilo usadzovaniu 0,5 % zriedených reagenčných červených krviniek, musia sa pred každým použitím jemne resuspendovať. Stabilitu 0,5 % roztokov červených krviniek v rámci Cellbind LISS možno zaručiť počas 8,5 hodiny pri teplote 2 – 8 °C, z toho maximálne 5 hodín pri teplote 18 – 25 °C.

Ďalšie podrobnosti nájdete v IFU Cellbind Screen(Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Používateľ by mal vykonať overenie podľa požiadaviek v návode na použitie karty Cellbind (Ref. K7000, Ref. K7012), ak sa bude používať alternatívne (automatické) vybavenie s kartami Cellbind.

Obmedzenia

Obmedzenia v závislosti od konkrétnych testov pomocou Cellbind LISS s Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012), pozri príslušný návod na použitie.

Analytická výkonnosť

Výkonnostná charakteristika	Požiadavka
Prenos	Prenos je definovaný ako zavedenie materiálu do reakcie alebo zmesi, do ktorej nepatrí. Posudzuje sa prenos vzorky alebo činidla dvoma pipetovacími špičkami sérologického analyzátora krvných skupín Magister C24, pričom sa nezistil žiadny prenos. Keďže červené krvinky boli zriedené vo výrobku Cellbind LISS, testoval sa prenos výrobku Cellbind LISS a výsledky získané v rámci tejto štúdie platia aj pre Cellbind LISS. V prípade alternatívneho automatického analyzátora je povinné overenie používateľom podľa pokynov výrobcu s cieľom vylúčiť prenos. Prenos pre manuálne testovanie nebol stanovený. Pri manuálnom používaní sa pri každom kroku pipetovania používajú jednorazové pipetovacie špičky. K prenosu preto nedochádza.

Ďalšie výkonnostné charakteristiky nájdete v návode na použitie Cellbind Screen(Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012).

Klinická výkonnosť

Klinická výkonnosť v závislosti od konkrétnych testov pomocou Cellbind LISS s Cellbind Screen (Ref. K7000) alebo Cellbind Direct Type (Ref. K7012), pozri príslušný návod na použitie.

Oznámenie

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto výrobkom, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Literatúra

–

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Výrobky spoločnosti Essange Reagents budú zaručene fungovať tak, ako je opísané v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné prísne dodržiavať postupy, usporiadanie pri testoch a tiež odporúčané činidlá a vybavenie. Spoločnosť Essange Reagents odmieta akúkoľvek zodpovednosť vyplývajúcu z nedodržania týchto pokynov.

Zmeny v porovnaní s predchádzajúcou verziou

Toto je prvá verzia v zmysle IVDR 2017/746, ktorá využíva šablónu v1.0.