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 (es)		***Solo para uso profesional***

Finalidad prevista

Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) es un producto sanitario de diagnóstico in vitro destinado a su uso por profesionales de laboratorio para la dilución de hematíes derivados de muestras de sangre EDTA hasta suspensiones al 0,5 %, que se pueden analizar en tarjetas de microcolumna Cellbind, manualmente o en un analizador automatizado.

Información general

Véanse las instrucciones de uso de Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Contenido del paquete

- 1 botella con 100 ml de medio de dilución (Ref K7110) o
  3 tubos con 25 ml de medio de dilución (Ref K7130)
- Prospecto 100-versión_02

Componentes de origen biológico (p/v): por botella/tubo Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Materiales necesarios (no suministrados)

- Materiales y equipos estándar de laboratorio (por ejemplo, tubos de vidrio de fondo redondo, puntas de pipeta).
- Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Opcional: reactivos validados para la determinación del grupo sanguíneo.
- Para uso manual en tarjetas Cellbind: centrifugadora e incubadora adecuadas.
- Para uso automatizado: analizador automático validado; opcional: Stirrer balls (Ref K7390).

Recogida y manipulación de muestras

Se deben utilizar métodos estándar de extracción de sangre (tubos de plasma EDTA). El uso de muestras con o sin otro anticoagulante debe ser validado por el usuario.
Es necesario centrifugar los tubos de recogida de sangre a 3000 rcf (=3000 xg) durante 5 minutos (excluido el tiempo de aceleración y desaceleración) antes de la prueba. Esto se debe hacer para separar los hematíes del plasma y evitar reacciones que den falsos positivos o falsos negativos.
Para obtener más información, véanse las instrucciones de uso de Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Principio de la prueba

Cellbind LISS se utiliza para preparar suspensiones de eritrocitos al 0,5 % de muestras de sangre con EDTA para su uso en Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Calibradores y controles

Para garantizar la calidad del reactivo y como parte del programa de control de calidad, es obligatorio realizar pruebas del reactivo del laboratorio utilizando los controles apropiados.

Almacenamiento y vida útil

Cellbind LISS se debe almacenar directamente en el momento de su recepción, y después de su uso, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en el envase original (preferiblemente protegido de la luz). El producto se debe almacenar en posición vertical. Cuando se almacena en las condiciones recomendadas, se garantiza una vida útil de 24 meses.

Una vez en uso, se puede garantizar:

- para la Ref K7110: 1 mes después de su apertura, manteniéndose 8,5 horas al día a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, y almacenándose a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante la noche;
- para la Ref K7110: dos semanas en un analizador automatizado (sin tapa) a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C;
- para la Ref K7130: 10 días en un analizador automático (sin tapa) a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C.

Precauciones y advertencias

Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. Conservar únicamente en el envase original. Para obtener resultados fiables es imprescindible cumplir estrictamente las instrucciones de uso. Cellbind LISS se debe conservar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; no congelar. Cellbind LISS (abierto o sin abrir) no se debe utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa en la etiqueta de la botella o el tubo. El producto se debe almacenar en posición vertical. No mezclar el contenido de diferentes botellas/tubos y/o lotes. No se deben utilizar botellas/tubos con fugas o dañados. Como conservantes se utilizan cloranfenicol (0,025 %) y neomicina (0,015 %). Aunque las fuentes han sido sometidas a pruebas de detección de enfermedades infecciosas y los resultados han sido negativos, no se puede suponer que el reactivo no contenga agentes infecciosos. La turbidez puede indicar contaminación microbiana. Si la contaminación es evidente, el producto se debe desechar. Una vez finalizada la prueba, los residuos se deben eliminar de acuerdo con las normas de su laboratorio. En caso de que el UDI (identificador único del producto) de la(s) etiqueta(s) de la botella/tubo no sea legible, utilice el UDI que también está disponible en el CoA (certificado de análisis) específico del lote, disponible en el sitio web.

Procedimiento de ensayo

Preparación de suspensiones de eritrocitos al 0,5 %:
11 µL de eritrocitos empaquetados de paciente o donante + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 o Ref K7130).

Para prevenir la sedimentación de los eritrocitos reactivos diluidos al 0,5 % se deben resuspender suavemente antes de cada uso.
La estabilidad de las diluciones de eritrocitos al 0,5 % en Cellbind LISS se puede garantizar durante 8,5 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, de las cuales un máximo de 5 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C.

Para obtener más información, véanse IFU Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

El usuario debe realizar una validación de acuerdo con las especificaciones de las instrucciones de uso de la tarjeta Cellbind (Ref K7000, Ref K7012) si se van a utilizar equipos alternativos (automatizados) con tarjetas Cellbind.

Limitaciones

Limitaciones en función de las pruebas específicas utilizando Cellbind LISS con Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012), véanse las respectivas instrucciones de uso.

Desempeño analítico

Característica de desempeño	Especificación
Arrastre	El arrastre se define como la introducción de material en una reacción o mezcla a la que no pertenece. Se ha evaluado el arrastre de muestra o reactivo por las dos puntas de pipeteo del analizador de serología de grupos sanguíneos Magister C24 y no se ha detectado ningún arrastre. Como los hematíes se diluyeron en Cellbind LISS, se ha comprobado el arrastre de Cellbind LISS y los resultados obtenidos en este estudio también son válidos para Cellbind LISS. En el caso de analizadores automáticos alternativos, a fin de excluir el arrastre, es obligatoria la validación por parte del usuario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No se ha determinado el arrastre en las pruebas manuales. Durante el uso manual se utilizan puntas de pipeta desechables para cada paso de pipeteo. Por lo tanto, no se produce arrastre.

Para consultar otras características de desempeño, véanse las instrucciones de uso de Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Desempeño clínico

Desempeño clínico en función de las pruebas específicas utilizando Cellbind LISS con Cellbind Screen (Ref K7000) o Cellbind Direct Type (Ref K7012): véanse las respectivas instrucciones de uso.

Aviso

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Referencias

-

Descargo de responsabilidad

Se garantiza que los productos de Essange Reagents funcionan según lo descrito en las instrucciones de uso del fabricante original. Es esencial observar estrictamente los procedimientos, así como la disposición de las pruebas y los reactivos y equipos recomendados. Essange Reagents declina todas las responsabilidades que se deriven de su incumplimiento.

Cambios respecto a la versión anterior

Esta es la primera versión en virtud del IVDR 2017/746, utilizando la plantilla v1.0.