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 (cs)		***Pouze pro profesionální použití***

Zamýšlené použití

Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) je zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro určený pro použití odborníky v laboratoři k ředění červených krvinek odvozených ze vzorků krve EDTA do 0,5% suspenze, které lze testovat na kartách s mikrosloupci Cellbind ručně nebo v automatickém analyzátoru.

Všeobecné informace

Viz návod k použití Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Obsah balení

- 1 lahvička se 100 ml ředicího média (Ref K7110) nebo
  3 zkumavky s 25 ml ředicího média (Ref K7130)
- Leták 100 – verze_02

Složky biologického původu (hm./obj.): na lahvičku/zkumavku Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Požadované materiály (nejsou součástí balení)

- Standardní laboratorní materiály a vybavení (např. skleněné zkumavky s kulatým dnem, pipetovací špičky).
- Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Volitelné: Validované reagencie pro určování krevních skupin.
- Pro ruční použití na kartách Cellbind: Vhodná odstředivka a inkubátor.
- Pro automatizované použití: Validovaný automatický analyzátor; volitelné: Stirrer balls (Ref K7390).

Odběr vzorků a manipulace s nimi

Měly by být použity standardní způsoby odběru krve (zkumavky na EDTA plazmu). Použití vzorků s dalším antikoagulantem nebo bez něj by mělo být prověřeno uživatelem.
Vyžaduje se odstřeďování zkumavek pro odběr krve při 3 000 rcf (= 3 000 xg) po dobu 5 minut (mimo času zrychlování a zpomalování) před testováním, aby byly červené krvinky odděleny od plazmy a předešlo se falešně pozitivním nebo falešně negativním reakcím.
Další podrobnosti viz návod k použití Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Princip testování

Cellbind LISS se používá k přípravě 0,5% suspenzí červených krvinek ze vzorků krve EDTA k použití v Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibrátory a kontroly

Pro zajištění kvality reagencie je povinné její testování v rámci programu laboratorní kontroly kvality s použitím vhodných kontrol.

Skladování a trvanlivost

Cellbind LISS je třeba uskladnit ihned po doručení a po použití v teplotě 2–8 °C v původním balení (nejlépe mimo dosah světla). Produkt by se měl uchovávat ve svislé poloze. Při skladování v doporučených podmínkách je zaručena trvanlivost 24 měsíců.
Při používání lze zaručit následující:

- pro Ref K7110: 1 měsíc po otevření, přičemž 8,5 h přes den je uchováván při teplotě 18–25 °C a během noci při teplotě 2–8 °C;

- pro Ref K7110: dva týdny v automatickém analyzátoru (bez uzávěru) při teplotě 18–25 °C;
- pro Ref K7130: 10 dní v automatickém analyzátoru (bez uzávěru) při teplotě 18–25 °C.

Preventivní opatření a varování

Pouze pro diagnostiku in vitro. Uchovávejte pouze v původním obalu. Pro dosažení spolehlivých výsledků je vyžadováno důsledné dodržování návodu k použití. Cellbind LISS skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Cellbind LISS (neotevřený nebo otevřený) by se neměl používat po uplynutí data exspirace, které je vytištěno na štítku lahvičky/zkumavky. Produkt by se měl uchovávat ve svislé poloze. Nemíchejte obsah různých lahviček/zkumavek ani různých šarží. Netěsné nebo poškozené lahvičky/zkumavky by se neměly používat. Jako konzervační látky se používají chloramfenikol (0,025 %) a neomycin (0,015 %). Přestože byly zdroje testovány na přítomnost infekčních chorob a byly shledány negativními, nelze předpokládat, že reagencie neobsahuje infekční agens. Zakalení může indikovat mikrobiální kontaminaci. Pokud je kontaminace zjevná, produkt zlikvidujte. Likvidace odpadu po dokončení testu by měla být provedena v souladu s platnými předpisy laboratoře. V případě, že UDI na etiketě/etiketách lahviček/zkumavek není čitelné, použijte UDI, které je také k dispozici na CoA specifického pro šarži a dostupného na webových stránkách.

Postup testování

Příprava 0,5% suspenzí červených krvinek:
11 µl červených krvinek pacienta nebo dárce + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 nebo Ref K7130).

Pro prevenci usazení 0,5% červených krvinek zředěných reagencií musí být před každým použitím opatrně resuspendovány.
Stabilitu 0,5% zředěných červených krvinek v Cellbind LISS lze zaručit po dobu 8,5 hodin při teplotě 2–8 °C a maximálně po dobu 5 hodin při teplotě 18–25 °C.

Další podrobnosti viz IFU Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Uživatel by měl provést prověření podle specifikací v návodu k použití karty Cellbind (Ref K7000, Ref K7012), pokud bude spolu s kartami Cellbind použito alternativní (automatické) vybavení.

Omezení

Omezení závisející na specifických testech za použití Cellbind LISS s Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012) viz příslušný návod k použití.

Analytický výkon

Výkonnostní charakteristika	Specifikace
Přenos	Přenos je definován jako zanesení materiálu do reakce nebo směsi, kam nepatří. Přenos vzorku nebo reagencie dvěma špičkami pipety analyzátoru sérologie krevních skupin Magister C24 je hodnocen a není detekován. Protože červené krvinky byly zředěny v Cellbind LISS, přenos Cellbind LISS byl testován a výsledky získané v této studii se vztahují také na Cellbind LISS. V případě alternativního automatického analyzátoru je pro vyloučení přenosu povinné prověření uživatelem podle pokynů výrobce. Přenos v případě ručního testování nebyl stanoven. Během ručního používání se pro každý krok pipetování používají jednorázové špičky. Proto k přenosu nedochází.

Další podrobnosti o výkonnostních charakteristikách viz návod k použití Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Klinický výkon

Klinický výkon závisející na specifických testech za použití Cellbind LISS s Cellbind Screen (Ref K7000) nebo Cellbind Direct Type (Ref K7012) viz příslušný návod k použití.

Oznámení

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Reference

-

Prohlášení o odmítnutí odpovědnosti

Produkty společnosti Essange Reagents zaručují výkon popsaný v originálním návodu k použití od výrobce. Je nezbytné přísně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučené reagencie a vybavení. Essange Reagents odmítá jakoukoli odpovědnost vzniklou jakoukoli odchylkou od výše zmíněného.

Změny předchozí verze

Toto je první verze v rámci IVDR 2017/746 s použitím šablony v1.0.