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 (sv)		***Endast avsett för professionell användning***

Avsett ändamål

Cellbind LISS (Ref K7110, Ref K7130) är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik avsedd för användning av laboratoriepersonal för utspädning av röda blodkroppar från EDTA-blodprover till 0,5 % suspensioner, som kan testas manuellt på Cellbind-mikrokolumnkort eller i en automatiserad analysator.

Allmän information

Se bruksanvisningen Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Förpackningens innehåll

- 1 flaska med 100 ml utspädningsmedel (Ref K7110) eller
  3 rör med 25 ml utspädningsmedel (Ref K7130)
- Broschyr 100-version_02

Beståndsdelar av biologiskt ursprung (vikt/volym): per flaska/rör Bovine Serum Albumin (0,015 %)

Material som krävs (ingår ej)

- Standardlaboratoriematerial och utrustning (t.ex. rundbottnade glasrör, pipettspetsar).
- Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).
- Valfritt: Validerade reagenser för blodgruppstypning.
- För manuell användning med Cellbind-kort: Lämplig centrifug och inkubator.
- För automatiserad användning: Validerad automatisk analysator (valfritt): Stirrer balls (Ref K7390).

Provtagning och hantering

Standardmetoder för blodinsamling (EDTA-plasmarör) bör tillämpas. Användning av prover med eller utan annan antikoagulant bör valideras av användaren.
Uppsamlingsrör för blod måste centrifugeras vid 3 000 rcf (=3 000 xg) i 5 minuter (exklusive acceleration och retardationstid) före testning, för att separera röda blodkroppar från plasma och förhindra falskt positiva eller falskt negativa utfall.
För ytterligare information se bruksanvisningen för Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Testprincip

Cellbind LISS används för att framställa 0,5 % suspension av röda blodkroppar från EDTA-blodprover för användning i Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Kalibratorer och kontroller

Det är obligatoriskt att testa reagenset med lämpliga kontroller som en del av laboratoriets kvalitetskontrollprogram för att säkerställa reagensets kvalitet.

Förvaring och hållbarhet

Cellbind LISS ska förvaras direkt efter leverans, och efter användning, vid 2–8 °C i originalförpackningen (helst skyddad från ljus). Produkten ska förvaras stående. Vid förvaring under rekommenderade förhållanden garanteras en hållbarhet på 24 månader.
För användning kan garanteras:

- för Ref K7110: 1 månad efter öppnandet och vid 8,5 timmars förvaring per dag vid 18–25 °C och 2–8 °C nattetid.
- För Ref K7110: två veckor på kortet på den automatiserade analysatorn (utan lock) vid 18–25 °C.
- För Ref K7130: 10 dagar på kortet på den automatiserade analysatorn (utan lock) vid 18–25 °C.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Endast för in vitro-diagnostik. Förvaras endast i originalförpackningen. Strikt efterlevnad av bruksanvisningen krävs för att få tillförlitliga resultat. Cellbind LISS ska förvaras vid 2–8 °C och får inte nedfrysas. Cellbind LISS får inte användas efter utgångsdatumet (oöppnad eller öppnad), vilket står på etiketten på flaskan/röret. Produkten förvaras stående. Blanda inte innehållet i olika flaskor/rör och/eller partier. Använd inte läckande eller skadade flaskor/rör. Kloramfenikol (0,025 %) och neomycin (0,015 %) ingår som konserveringsmedel. Reagenset kan inte antas vara fritt från infektionsämnen även om källorna har testats för infektionssjukdomar och visat sig vara negativa. Grumlighet kan indikera mikrobiell kontaminering. Kassera om uppenbart kontaminerad. Avfallshantering, efter avslutad test, ska utföras i enlighet med laboratoriets föreskrifter. Om UDI-symbolen på flaskans/rörets etikett(er) inte är läsbar, använd UDI-symbolen som också finns angiven på den partispecifika CoA-etiketten och finns tillgänglig via webbplatsen.

Analysprocedur

Beredning av 0,5 % suspension av röda blodkroppar:
11 µL packade röda blodkroppar från patient eller donator + 2 ml Cellbind LISS (Ref K7110 eller Ref K7130).

För att förhindra sedimentering av de 0,5 % utspädda röda blodkropparna i reagenset måste de försiktigt återsuspenderas före varje användning.
Stabiliteten hos 0,5 % utspädningar av röda blodkroppar i Cellbind LISS kan garanteras i 8,5 timmar vid 2–8 °C, varav maximalt 5 timmar vid 18–25 °C.

För ytterligare information se IFU Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Användaren ska validera Cellbind-kortet (Ref K7000, Ref K7012) enligt specifikationerna i bruksanvisningen om annan (automatiserad) utrustning med Cellbind-kort används.

Begränsningar

Se respektive bruksanvisning för begränsningar, beroende på de specifika testerna Cellbind LISS med Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Analytisk prestanda

Prestandaegenskaper	Specifikationer
Överföring	Överföring definieras som införandet av material i en reaktion eller mixtur som det inte hör till. Överföring av ett prov eller reagens via de två pipettspetsarna på Magister C24-analysatorn för blodgruppsserologi utvärderas och ingen överföring detekteras. Eftersom röda blodkroppar späddes ut i Cellbind LISS, har överföring av Cellbind LISS testats och resultaten från denna studie gäller även för Cellbind LISS. Vid användning av en annan automatiserad analysator måste analysatorn valideras av användaren enligt tillverkarens instruktioner för att utesluta överföring. Överföring för manuell testning har inte fastställts. Vid manuell användning används engångspipettspetsar för varje pipetteringsteg. Därför förekommer inte någon överföring.

För andra prestandaegenskaper, se bruksanvisningen Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Klinisk prestanda

Se respektive bruksanvisning för klinisk prestanda, beroende på de specifika testerna Cellbind LISS med Cellbind Screen (Ref K7000) eller Cellbind Direct Type (Ref K7012).

Obs

Varje allvarlig incident som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det EU-land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Referenser

-

Ansvarsfriskrivning

Produkter från Essange Reagents är garanterade att fungera enligt beskrivningen i originaltillverkarens bruksanvisning. Strikt efterlevnad av procedurerna, testlayouterna och rekommenderade reagenser och utrustning krävs. Essange Reagents avsäger sig allt ansvar som kan uppstå till följd av eventuella avvikelser

Ändringar av föregående version

Detta är den första versionen enligt IVDR 2017/746, med mall v1.0.