

CRP Calibrator

CR-CAL

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

CRP calibrator is for in vitro diagnostic use in the calibrations of the CR-420W and CR-421W CRP assay.

Devices Intended for Use in Combination with

- CHM-4100 clinical chemistry analyzer (only when software Ver. 03-01 or later is installed)
- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

NOTE • The specifications and equipment requirements can be found in the operator's manual for the above mentioned Nihon Kohden in vitro diagnostic devices.

- Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

CR-CAL CRP calibrator

Materials Required (Not Provided with the Calibrator)

CR-420W or CR-421W Celltac chemi CRP 4N



















Intended Users

For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for haematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in haematology

analysis techniques, will be able to use according to the operator's manual.

Symbols

The following symbols are used with this calibrator. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbols	Description	Symbols	Description
	Caution		Biological risks
	Use by		Operator's manual; operating instructions
	Lot number		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Temperature limits
	Manufacturer		This way up
	European representative		Fragile
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.		Keep away from rain
	Model number		Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Unique device identifier		
	In vitro diagnostic medical device		

0614-907958B

Safety Information

⚠ WARNING A warning alerts the user to possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

⚠ WARNING

Do not swallow the calibrator. It may be infectious.

⚠ WARNING

When handling the calibrator, wear rubber gloves to protect yourself from infection.

⚠ WARNING

POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL. This calibrator is potential biohazardous material. The CRP calibrator is intended solely for in vitro diagnostic use by trained personnel. The calibrator contains human-sourced and/or potentially infectious components. Components from human donors used in preparation of the calibrator were tested for the presence of the antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative. Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.

- Do not use the calibrator after the expiration date.
- Store the calibrator in a pharmaceutical refrigerator.
- Store the calibrator at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F).
- Do not freeze the calibrator vial.

- If the cap of the calibrator becomes dirty, wipe with a non-woven towel such as Kimwipes.

Hazards Identification

Supplemental Hazard Information

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.

Sodium azide <0.1%

Using the Calibrator

Perform calibration in the following cases.

- Calibration is required as a result of regular quality control.
- Calibration is required as a result of quality control performed after maintenance.
- Other cases where calibration is required.

Reagents Used

Use the CRP calibrator in combination with a CR-420W or CR-421W Celltac chemi CRP 4N.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

NOTE • Turbidity, discoloration of the calibrator or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the calibrator if deterioration is suspected.

- Confirm that the lot number of the calibrator matches the lot number on the calibration data label.

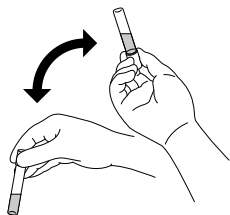
1. Take the calibrator out of the medical refrigerator and allow it to warm to room temperature for 15 minutes before mixing.
2. Invert and mix the calibrator.

NOTE • Do not mix the calibrator using a mixer.

- Immediately before measuring the

calibrator, gently turn it upside down 8 to 10 times.

- Incomplete mixing of the calibrator affects the measurement result.



3. Follow the instructions in the analyzer operator's manual, or the section titled "Calibration" in the analyzer service manual.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

For CRP, the internationally recognized reference method is:

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurements, European Commission Joint Research Centre Certificate of Analysis ERM-DA470/IFCC and ERM-DA474/IFCC.

Composition

The calibrator contains fibrin-removed human plasma, human-sourced components, stabilizers and preservatives.

Expected Values

For calibration values, refer to the assay data printed on the calibration data label.

Sterilization Method

The CRP calibrator is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Storage and Transport Environment

Transport and store at temperatures between 2 and 8°C (36 to 46°F)

Expiration Date

Shown on the container label.

Shelf Life Date After Opening the Package

Opened calibrator should be used within the day

it has been opened.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
CR-CAL	0.25 mL vial × 3	CR-CAL

Disposal

WARNING

Dispose of the calibrator according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the product may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the calibrator, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the calibrator.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	24 Jan 2018	Initial issue	0604-912879
3rd Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907958A
4th Edition	12 Dec 2022	Symbols added	0614-907958B

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-912879A to 0614-907958A when the manual was updated from 2nd Edition to 3rd Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



1st Edition: 24 Jan 2018
4th Edition: 12 Dec 2022



0123

CRP Calibrator

CR-CAL

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic *in vitro* exclusivement.

Le CRP calibrator est destiné à une utilisation à des fins de diagnostic *in vitro* dans l'étalonnage des analyses CRP CR-420W et CR-421W.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement lorsque le logiciel Ver. 03-01 ou version ultérieure est installé)
- Automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303

REMARQUE • Les spécifications et les exigences relatives à l'équipement figurent dans le manuel d'utilisation des appareils de diagnostic *in vitro* Nihon Kohden cités ci-avant.

- Lisez attentivement la FDS (Fiche de données de sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

CRP calibrator CR-CAL

Matériel requis (non fourni avec le calibrateur)

Celltac chemi CRP 4N CR-420W ou CR-421W



















Utilisateurs prévus

Exclusivement pour utilisation professionnelle en laboratoire avec un équipement adapté aux tests hématologiques. Un personnel qualifié, par ex. techniciens de laboratoire ayant reçu une formation dans les techniques d'analyse hématologique, sera

en mesure d'utiliser le produit conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec ce calibrateur. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.

Symboles	Description	Symboles	Description
	Mise en garde		Risques biologiques
	Date limite d'utilisation		Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation
	Numéro de lot		Garder à l'abri des rayons du soleil
	Référence catalogue		Limites de température
	Fabricant		Ce côté vers le haut
	Représentant européen		Fragile
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres figurant après la marque CE sont le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant qu'appareil médical.		Protéger de la pluie
	Numéro du modèle		Limite d'empilement par nombre (« n » correspond au nombre limite)
	Identifiant unique du dispositif		
	Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i>		

0614-907958B

Informations de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT Un avertissement alerte l'utilisateur sur les blessures possibles ou une mort éventuelle associées l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'instrument.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

N'ingérez pas le calibrateur. Il est possible qu'il soit infectieux.

⚠ AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation du calibrateur, portez des gants en caoutchouc pour vous protéger contre toute infection.

⚠ AVERTISSEMENT

MATÉRIEL À CONTENANT À BIORISQUE POTENTIEL. Ce calibrateur est un matériel à biorisque potentiel. Le CRP calibrator est destiné exclusivement à une utilisation pour diagnostic in vitro par du personnel dûment formé. Le calibrateur contient des composants infectieux d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Des tests ont été réalisés sur les composants issus de donneurs humains utilisés dans la préparation du calibrateur afin de détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1/HIV-2) et de l'hépatite C (HCV), ainsi que d'antigènes de surface dérivés du virus de l'hépatite B. Ces tests se sont avérés négatifs. Comme aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale d'absence d'agents infectieux, ce matériel doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de la mise au rebut de flacons, suivez les précautions relatives aux spécimens des patients, comme spécifié dans la norme OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR section 1910, 1030) ou dans d'autres procédures équivalentes sur la biosécurité.

- N'utilisez pas le calibrateur après la date d'expiration.
- Stockez le calibrateur un réfrigérateur pharmaceutique.
- Avant utilisation, stockez le calibrateur à température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
- Ne congélez pas le flacon de calibrateur.

- Si le bouchon du calibrateur est sale, essuyez-le avec une serviette en tissu non tissé (Kimwipes, par exemple).

Identification des risques

Informations supplémentaires sur les risques

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Azoture de sodium <0,1 %

Utilisation du calibrateur

Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité régulier.
- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité réalisé après la maintenance.
- Autres cas dans lesquels un étalonnage est requis.

Réactifs utilisés

Utilisez Le CRP calibrator en combinaison avec un Celltac chemi CRP 4N CR-420W ou CR-421W.

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Principe de mesure

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'automate.

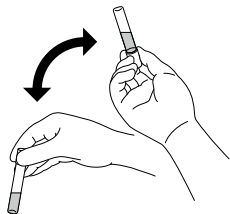
Procédure

- REMARQUE** • Une apparence trouble, une décoloration du calibrateur ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration. N'utilisez pas le calibrateur si une détérioration est soupçonnée.
- Assurez-vous que le numéro de lot du calibrateur correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette de données d'étalonnage.

1. Sortez le calibrateur du réfrigérateur médical et laissez-le à température ambiante pour qu'il monte en température pendant 15 minutes avant de mélanger.
2. Retournez et mélangez le calibrateur.

REMARQUE • Ne mélangez pas le calibrateur à l'aide d'un mélangeur.

- Immédiatement avant de mesurer le calibrateur, retournez-le 8 à 10 fois doucement.
- Un mélange incomplet du calibrateur affecte le résultat de la mesure.



3. Suivez les instructions figurant dans le manuel de l'automate ou dans la section « Étalonnage » du manuel d'entretien de l'automate.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à le calibrateur

Pour la CRP, la méthode de référence internationalement reconnue est la suivante : IRMM : Institut des matériaux et mesures de référence, Centre de recherche commun de la Commission européenne - Certificat d'analyse ERM-DA470/IFCC et ERM-DA474/IFCC.

Composition

Le calibrateur contient du plasma humain sans fibrine, des composants d'origine humaine, des stabilisateurs et des conservateurs.

Valeurs attendues

Pour les valeurs d'étalonnage, reportez-vous aux données d'analyse imprimées sur l'étiquette de données d'étalonnage.

Méthode de stérilisation

Le CRP calibrator n'est pas destiné à être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Environnement de stockage et de transport

Transportez et stockez le calibrateur à température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F)

Date d'expiration

Indiquée sur l'étiquette du conteneur.

Durée de vie après ouverture du kit

Utilisez le calibrateur dans les 24 heures suivant son ouverture.

Conditionnement et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
CR-CAL	Flacon de 0,25 mL × 3	CR-CAL

Mise au rebut

AVERTISSEMENT

Mettez le calibrateur au rebut conformément à la législation locale et aux directives de votre site (y compris celles relatives à l'incinération, au traitement par fusion, à la stérilisation, à la désinfection et aux demandes de mise au rebut des déchets) pour la mise au rebut des déchets médicaux infectieux. À défaut, l'environnement risque d'en être affecté. S'il existe une possibilité de contamination du produit par une infection quelconque, ce produit peut lui-même provoquer une infection.

Pour la mise au rebut du calibrateur, comme par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS du calibrateur.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	24 janv. 2018	Publication initiale	0604-912879
3e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907958A
4e édition	12 déc. 2022	Ajout de symboles	0614-907958B

REMARQUE • Le numéro de code de ce manuel a été changé du 0604-912879A au 0614-907958A lors de la mise à jour du manuel de la 2e édition vers la 3e édition.

- Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'espace économique européen (EEA) et en Suisse :
Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14 8333-1328

Avis de droits d'auteur

Le contenu entier de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

IVD

1re édition : 24 janv. 2018
4e édition : 12 déc. 2022



0123

CRP Calibrator

CR-CAL

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Der CRP calibrator ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bei der Kalibrierung des CR-420W und des CR-421W-CRP Assays bestimmt.

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

- CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie (nur bei Installation der Softwareversion 03-01 oder später)
- MEK-1303 automatisierten Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie.

- HINWEIS**
- Die technischen Daten und Geräteanforderungen sind den Gebrauchsanweisungen für die oben genannten In-vitro-Diagnostika von Nihon Kohden zu entnehmen.
 - Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

CR-CAL CRP calibrator

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Kalibrators enthalten)

CR-420W oder CR-421W Celltac chemi CRP 4N



















Vorgesehene Anwender

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests bestimmt. Das


Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem Kalibrator werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Vorsicht		Biologische Risiken
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Chargennummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnummer		Temperaturgrenzen
	Hersteller		Hier oben
	Bevollmächtigter in Europa		Zerbrechlich
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.		Vor Regen schützen
	Modellnummer		Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Produktidentifizierungsnummer		
	In-vitro-Diagnostikum		

Sicherheitshinweise

 **WARNHINWEIS** Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder missbräuchlichen Verwendung des Geräts.

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEIS

Den Kalibrator nicht schlucken. Er könnte infektiös sein.

WARNHINWEIS

Beim Umgang mit dem Kalibrator zum Schutz vor Infektionen Gummihandschuhe tragen.

WARNHINWEIS

POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL. Bei dem Kalibrator handelt es sich um potenziell biogefährliches Material. Der CRP calibrator ist ausschließlich für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt. Der Kalibrator enthält potenziell infektiöse Bestandteile menschlicher Herkunft. Bestandteile von menschlichen Spendern, die zur Herstellung des Kalibrators verwendet wurden, wurden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immunschwächevirus (HIV-1/HIV-2) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf das Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus getestet und erwiesen sich als negativ. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA-Richtlinie zum Umgang mit Blutpathogenen (Bloodborne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) oder anderen äquivalenten Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit vorgehen.

- Verwenden Sie den Kalibrator nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Bewahren Sie den Kalibrator in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank auf.
- Bewahren Sie den Kalibrator bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 bis 46 °F) auf.
- Frieren Sie das Fläschchen mit dem Kalibrator nicht ein.

- Wischen Sie etwaige Verschmutzungen am Deckel des Kalibrators mit einem Vliestuch (z. B. Kimwipes) ab.

Gefahrenhinweise

Ergänzender Gefahrenhinweis

EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Natriumazid < 0,1 %

Verwendung des Kalibrators

Führen Sie in den folgenden Fällen eine Kalibrierung durch.

- Im Rahmen einer regelmäßigen Qualitätskontrolle.
- Im Rahmen der nach der Wartung durchgeführten Qualitätskontrolle.
- In anderen Situationen, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie den CRP calibrator in Kombination mit einem CR-420W oder CR-421W Celltac chemi CRP 4N.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

- HINWEIS**
- Eine Trübung oder Verfärbung des Kalibrators oder inakzeptable Ergebnisse können auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten. Verwenden Sie den Kalibrator nicht, wenn eine Qualitätsverschlechterung vorliegen könnte.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Kalibrators mit der Chargennummer auf dem Kalibrierungsdatenetikett übereinstimmt.

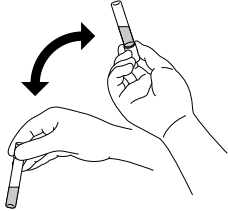
1. Nehmen Sie den Kalibrator aus dem medizinischen Kühlschrank und lassen Sie ihn vor dem Mischen 15 Minuten lang auf

Raumtemperatur erwärmen.

2. Mischen Sie den Kalibrator durch Invertieren.

HINWEIS • Mischen Sie den Kalibrator nicht mit einem Mixer.

- Drehen Sie den Kalibrator unmittelbar vor dem Messen vorsichtig 8- bis 10-mal auf den Kopf.
- Unzureichendes Mischen des Kalibrators beeinflusst das Messergebnis.



3. Befolgen Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Analysators bzw. im Abschnitt „Kalibration“ im Servicehandbuch des Analysegeräts.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für die CRP-Messung:

IRMM: Institut für Messungen und Referenzmaterialien, Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission ERM-DA470/IFCC und ERM-DA474/IFCC.

Zusammensetzung

Der Kalibrator enthält fibrindepletiertes Humanplasma, vom Menschen stammende Komponenten, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.

Zu erwartende Werte

Bezüglich der Kalibrierungswerte sind die Assay-Daten zu beachten, die auf dem Etikett mit den Kalibrierungsdaten aufgedruckt sind.

Sterilisationsmethode

Der CRP calibrator ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Der Kalibrator ist bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 bis 46 °F) zu transportieren und aufzubewahren.

Haltbarkeitsdatum

Ist auf dem Etikett des Behältnisses angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

Der Kalibrator sollte nach dem Öffnen innerhalb desselben Tages verwendet werden.

Packungs- und Artikelnummer

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
CR-CAL	3 Fläschchen mit jeweils 0,25 ml	CR-CAL

Entsorgung

WARNHINWEIS

Der Kalibrator ist nach den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall zu entsorgen. Andernfalls könnte er die Umwelt belasten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann es eine Infektion verursachen.

Beim Entsorgen des Kalibrators, z. B. nach Ablauf des Verfallsdatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	24. Jan. 2018	Erstausgabe	0604-912879
Version 3	13. Mai 2022	IVDR-Compliance	0614-907958A
Version 4	12. Dez. 2022	Symbole hinzugefügt	0614-907958B

- HINWEIS** • Die Codenummer dieser Gebrauchsanleitung wurde von 0604-912879A in 0614-907958A geändert, als die Gebrauchsanleitung von Version 2 in Version 3 aktualisiert wurde.
- Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Version 1: 24. Jan. 2018
Version 4: 12. Dez. 2022



CRP Calibrator

CR-CAL

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Il CRP calibrator è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro per la calibrazione dei test CRP CR-420W e CR-421W.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

- Analizzatore chimico clinico CHM-4100 (solo se è installato il software Ver. 03-01 o versione successiva)
- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303

NOTA • Le specifiche tecniche e i requisiti delle apparecchiature sono disponibili nel manuale dell'operatore relativo ai dispositivi diagnostici Nihon Kohden summenzionati.

- Leggere attentamente la scheda dei dati di sicurezza (SDS) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

CRP calibrator CR-CAL

Materiali necessari (non forniti con il calibratore)

Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W



















Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami ematologici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle

istruzioni riportate nel manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

Simboli

I seguenti simboli vengono utilizzati con questo calibratore. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Attenzione		Rischi biologici
	Data di scadenza		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Numero di lotto		Tenere lontano dalla luce del sole
	Numero di catalogo		Limiti di temperatura
	Produttore		Questo lato in alto
	Rappresentante per l'Europa		Fragile
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.		Tenere al riparo dalla pioggia
	Codice modello		Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)
	Identificatore univoco del dispositivo		
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		

0614-907958B

Informazioni di sicurezza

AVVERTENZA Un messaggio di avvertenza avvisa l'utente della possibilità di lesioni o morte associate con l'utilizzo o con l'utilizzo errato dello strumento.

Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

AVVERTENZA

Non ingerire il calibratore. Potrebbe essere contagioso.

AVVERTENZA

Quando si maneggia il calibratore, indossare guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni.

AVVERTENZA

MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO. Questo calibratore è un materiale potenzialmente a rischio biologico. Il CRP calibrator è destinato esclusivamente all'utilizzo per la diagnostica in vitro da parte di personale sottoposto a una formazione specifica. Il calibratore contiene componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. I componenti da donatori umani utilizzati per la preparazione del calibratore sono stati testati per la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1/HIV-2) e il virus dell'epatite C (HCV), nonché per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B e sono risultati negativi. Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Quando si maneggiano o si smaltiscono le fiale, attenersi alle precauzioni relative ai campioni da pazienti, come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o in altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.

- Non utilizzare il calibratore dopo la data di scadenza.
- Conservare il calibratore in un frigorifero per uso farmaceutico.
- Conservare il calibratore a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F).
- Non congelare la fiala del calibratore.

- Se il tappo del calibratore dovesse sporcarsi, pulirlo con un panno in tessuto non tessuto, ad esempio un panno Kimwipes.

Identificazione dei rischi

Informazioni supplementari sui pericoli

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Azoturo di sodio <0,1%

Uso del calibratore

Eseguire la calibrazione nei casi indicati di seguito.

- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità di routine.
- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui sia richiesta la calibrazione.

Reagenti utilizzati

Utilizzare il CRP calibrator in combinazione con Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Principio di misurazione

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

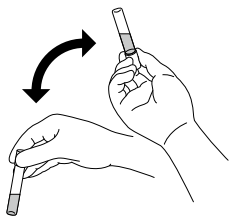
Procedura

- NOTA • Torbidità, scolorimento del calibratore o risultati non accettabili possono indicare un deterioramento. Non utilizzare il calibratore se si ritiene sia deteriorato.
- Controllare che il numero di lotto del calibratore corrisponda al numero di lotto indicato sull'etichetta dati del calibratore.

1. Estrarre il calibratore dal frigorifero per uso medico e lasciarlo a temperatura ambiente per 15 minuti prima di miscelarlo.
2. Capovolgere e miscelare il calibratore.

- NOTA • Non utilizzare un miscelatore per miscelare il calibratore.
- Immediatamente prima di misurare il calibratore, capovolgere delicatamente per 8 - 10 volte.

- Una miscelazione incompleta del calibratore influisce sul risultato della misurazione.



3. Attenersi alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore dell'analizzatore oppure nella sezione "Calibrazione" del manuale di manutenzione dell'analizzatore.

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

Per la CRP, il metodo di riferimento riconosciuto a livello internazionale è:

IRMM: Istituto dei materiali e delle misure di riferimento del Centro Comune di Ricerca della Commissione Europea, certificato di analisi ERM DA470/IFCC e ERM-DA474/IFCC.

Composizione

Il calibratore contiene plasma umano privato della fibrina, componenti di origine umana, stabilizzatori e conservanti.

Valori attesi

Per i valori di calibrazione, fare riferimento ai dati di analisi riportati sull'etichetta dei dati di calibrazione.

Metodo di sterilizzazione

Il CRP calibrator non è destinato ad essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Trasportare e conservare a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F)

Data di scadenza

Indicata sull'etichetta del contenitore.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Una volta aperto, il calibratore deve essere utilizzato in giornata.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
CR-CAL	Fiala da 0,25 mL × 3	CR-CAL

Smaltimento

AVVERTENZA

Smaltire il calibratore conformemente alle leggi locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo (inclusi incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione, disinfezione e richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che il prodotto sia stato contaminato da infezioni, esso potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento del calibratore, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla scheda di sicurezza (SDS) del calibratore.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	24 gen 2018	Uscita iniziale	0604-912879
3a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907958A
4a edizione	12 dic 2022	Aggiunti simboli	0614-907958B

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0604-912879A a 0614-907958A nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 2a edizione alla 3a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.

IVD

1a edizione: 24 gen 2018
4a edizione: 12 dic 2022

CE
0123

CRP Calibrator

CR-CAL

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El CRP calibrator está indicado para el uso diagnóstico *in vitro* en las calibraciones del ensayo de CRP CR-420W y CR-421W.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- Analizador químico clínico CHM-4100 (solo si se ha instalado el software ver. 03-01 o posterior)
- Analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303

NOTA

- Las especificaciones y los requisitos del equipo se pueden consultar en el manual del operador para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de Nihon Kohden mencionados anteriormente.
- Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

CRP calibrator CR-CAL

Materiales necesarios (no suministrados con el calibrator)

Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W



















Usuarios previstos

Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los

técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo el manual del operador.


Símbolos

En este calibrator se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Precaución		Riesgos biológicos
	Fecha de caducidad		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Número de lote		Mantener apartado de la luz solar
	Número de catálogo		Límites de temperatura
	Fabricante		Este lado hacia arriba
	Representante europeo		Frágil
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.		Mantener alejado de la lluvia
	Número de modelo		Límite de apilamiento por número («n» es el número límite)
	Identificador único del dispositivo		
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		

0614-907958B

Información de seguridad

 **ADVERTENCIA** Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

ADVERTENCIA

No ingiera el calibrador. Puede ser infeccioso.

ADVERTENCIA

Al manipular el calibrador, lleve guantes de goma para protegerse de posibles infecciones.

ADVERTENCIA

MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO.

Este calibrador es un material potencialmente biopeligroso. El CRP calibrator lo debe utilizar exclusivamente personal cualificado para el diagnóstico in vitro. El calibrador contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Los componentes procedentes de donantes humanos utilizados para la preparación del calibrador se han sometido a pruebas para detectar la presencia de los anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1/VIH-2) y del virus de la hepatitis C (VHC), así como para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, y se han obtenido resultados negativos. Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que no existen agentes infecciosos, este material debe manipularse como potencialmente infeccioso. Al manipular o eliminar los viales, siga las precauciones para muestras de pacientes especificadas en la normativa de la OSHA sobre patógenos de transmisión hemática (29 CFR Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.

- No utilice el calibrador después de la fecha de caducidad.
- Guarde el calibrador en un frigorífico farmacéutico.
- Guarde el calibrador a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 a 46 °F).
- No congele el vial del calibrador.

- Si la tapa del calibrador se ensucia, límpiela con una toalla sin pliegues, como las toallitas Kimwipes.

Identificación de riesgos

Información complementaria de riesgos

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Azida sódica <0,1%

Uso del calibrador

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad periódico.
- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad realizado después del mantenimiento.
- Otros casos en los que la calibración es necesaria.

Reactivos utilizados

Utilice el CRP calibrator en combinación con un Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W.

Frecuencia de la calibración

Determine la frecuencia de acuerdo con las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

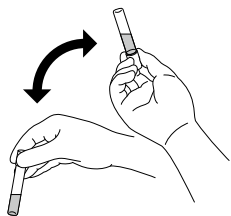
Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

- NOTA • La turbiedad, la decoloración del calibrador o los resultados no aceptables pueden indicar deterioro. No utilice el calibrador si sospecha que existe deterioro.
- Confirme que el número de lote del calibrador coincide con el número de lote de la etiqueta de datos de calibración.
1. Saque el calibrador del frigorífico médico y deje que se caliente a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de mezclarlo.
 2. Invierta y mezcle el calibrador.
- NOTA • No mezcle el calibrador con un mezclador.

- Inmediatamente antes de utilizar el calibrador, gírelo suavemente de arriba abajo entre 8 a 10 veces.
- La mezcla incompleta del calibrador afectará el resultado de la medición.



3. Siga las instrucciones del manual del operador del analizador, o la sección titulada «Calibración» en el manual de servicio del analizador.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

Para CRP, el método de referencia reconocido internacionalmente es:
IRMM: Instituto de Medidas y Materiales de Referencia, certificado de análisis ERM-DA470/IFCC y ERM-DA474/IFCC del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

Composición

El calibrador contiene plasma humano sin fibrina, componentes de origen humano, estabilizadores y conservantes.

Valores esperados

Para obtener información sobre los valores de calibración, consulte los datos de ensayo impresos en la etiqueta de datos de calibración.

Método de esterilización

El CRP calibrador no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Entorno de almacenamiento y transporte

Transporte y almacene a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 a 46 °F).

Fecha de caducidad

Figura en la etiqueta del recipiente.

Duración de almacenamiento después de abrir el envase

Un calibrador abierto solo se debe utilizar el mismo día que se ha abierto.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
CR-CAL	Vial de 0,25 mL × 3	CR-CAL

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Elimine el calibrador siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de residuos) para la eliminación de residuos médicos infecciosos. De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente. Si existe la posibilidad de que el producto se haya contaminado, puede provocar infección.

Al eliminar el calibrador, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del calibrador.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1ª edición	24 de enero de 2018	Publicación inicial	0604-912879
3ª edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907958A
4ª edición	12 de diciembre de 2022	Se han añadido símbolos	0614-907958B

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-912879A a 0614-907958A cuando el manual se actualizó de la 2ª a la 3ª edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Notificación de derechos de autor

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

IVD

1ª edición: 24 de enero de 2018
4ª edición: 12 de diciembre de 2022

CE
0123