

HA-410V CAL

YZ-005B1

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

HA-410V CAL is for in vitro diagnostic use in the calibration of the HA-420W and HA-421W HbA1c assay. HA-410V CAL is an HbA1c calibrator to be primarily used by domestic and overseas service personnel for calibration of Clinical Chemistry Analyzer CHM-4100 and the Automated Hematology and Clinical Chemistry Analyzer MEK-1303 for regular maintenance and repairs.

Devices Intended for Use in Combination with

- CHM-4100 clinical chemistry analyzer
- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

- NOTE**
- The specifications and equipment requirements can be found in the operator's manual for the abovementioned Nihon Kohden in vitro diagnostic devices.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.
 - The SSP (Summary of Safety and Performance) for the HA-410V CAL can be obtained from the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

YZ-005B1 HA-410V CAL (Three vials of lyophilised calibrator are supplied in each pack.)

Materials Required (Not Provided with the Reagent)











- HA-420W or HA-421W Celltac chemi HbA1c N
- Distilled water
- Micro-pipette or syringe that can aspirate 1.5 mL of fluid (locally purchased)

Intended Users








HA-410V CAL is an HbA1c calibrator to be primarily used by domestic and overseas service personnel for calibration of Clinical Chemistry Analyzer CHM-4100 and the Automated Hematology and Clinical Chemistry Analyzer MEK-1303 for regular maintenance and repairs.



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		Operator's manual; operating instructions
	Use by		Model number
	Lot number		Unique device identifier
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Biological risks

0614-907959B

Symbols	Description
	Vial
	Temperature limits
	Keep away from sunlight
	This way up
	Fragile
	Keep away from rain
	Stacking limit by number ("n" is the limiting number)

Symbols	Description
	European representative
	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.

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 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.
- If microorganisms get into the calibrator or the calibrator vial is turbid, discard the calibrator.
- The quality control program cannot be performed on this calibrator.
- Store the calibrator in a pharmaceutical refrigerator.
- Allow the calibrator to warm to temperatures between 15 and 30°C (59 and 86°F) before use.
- Invert and mix the calibrator before use.
- The assay value may vary for each vial. Check the value after every measurement and enter it on the analyzer.

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 HA-410V CAL in combination with an HA-420W or HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Measurement Principle

Refer to the analyzer service 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 refrigerator and leave the calibrator for about 10 minutes to warm it to room temperature (15 to 30°C, 59 to 86°F).
2. Open the lid of the calibrator vial.
3. Aspirate 1.5 mL of distilled water using the micro-pipette or syringe, and dispense the water into the calibrator vial.
4. Close the lid of the calibrator vial and leave the calibrator for 10 minutes. After 10 minutes have passed, gently invert the calibrator vial 20 times so the solution inside the vial is thoroughly mixed. Be careful not to allow bubbles to form while inverting.
5. Measure the calibrator. For details, refer to the “Calibration” section in the Service Manual.

NOTE • When performing the calibration five times, be careful not to take too much time and avoid performing calibration under significant temperature change.

- Invert and mix the calibrator before use.
- Write down the calibrator vial opened date on the label on the calibrator

and put the calibrator back to the refrigerator (2 to 8°C (36 to 46°F)) immediately after the measurement.

- Do not mix the calibrator with another calibrator with a different lot or another reagent.
- Do not reuse the calibrator. Do not add the reagent to the calibrator container.
- You can use the calibrator up to four hours in room temperature. If you need to use the calibrator more than four hours, put the calibrator in a refrigerator or benchtop cooler during measurement. (If it is used in a cold place, the calibrator can be used more than four hours.)
- Use a new calibrator when calibrating more than one chemistry analyzer or when the calibrator runs out before calibration is finished.

Technical Information

Metrological traceability of values assigned to the calibrator

Assigned values of HbA1c traceable to an internationally recognized reference material: JCCRM-411

The measurement results are reported in %NGSP. This unit corresponds to HbA1c concentration as a percentage of total hemoglobin. The following equation shows the relationship between NGSP and IFCC.

NGSP value (%) = 0.0915 × IFCC value (mmol/mol) + 2.15

Results are traceable to HbA1c calibrator for NGSP certification (JCCAL)/Certified Reference Material for Measurement of HbA1c (JCCRM).

The following performance specification is identified for the HbA1c calibrator:

HbA1c concentration = 9.1-9.9%

Analytical Performance Characteristics

Precision: One lot of Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) was used to evaluate precision. One lot of HA-410V CAL(YZ-005B1)

was repeated five times in the morning and evening for 10 days.

Reference guidance: CLSI EP05-A3

Model	MEK-1303	CHM-4100	
Sample	HA-410V CAL (YZ-005B1)		
Mean (%)	9.752	9.559	
n	100	100	
Repeatability	SD	0.065	0.079
	CV(%)	0.7	0.8
Within-Laboratory Precision	SD	0.096	0.110
	CV(%)	1.0	1.2

CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Sterilization Method

The HbA1c calibrator is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Composition

Red lyophilized reagent (human whole blood based lyophilized reagent [HbA1c concentration (9.1-9.9%)])

Storage and Transport Environment

2 to 8°C (36 to 46°F)

NOTE: Do not freeze the calibrator.

Expiration Date

Shown on the container label.

Shelf Life Date After Opening the Package

Calibrator should be used within the same day it is thawed.

Once reconstituted, use within the day while stored at 2 to 8°C or within 4 hours when stored at room temperature.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
YZ-005B1	3 vials	T458

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	09 Aug 2016	Initial issue	0604-912509
5th Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907959A
6th Edition	12 Dec 2022	Symbols added	0614-907959B

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0604-912509E to 0614-907959A when the manual was updated from 4th Edition to 5th 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.



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

Copyright Notice

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

IVD

1st Edition: 09 Aug 2016
6th Edition: 12 Dec 2022

CE
0123

HA-410V CAL

YZ-005B1

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

Le HA-410V CAL est destiné à une utilisation à des fins de diagnostic in vitro dans l'étalonnage de l'analyse HA-420W et HA-421W HbA1c. Le HA-410V CAL est un calibrateur de l'HbA1c destiné à être utilisé principalement par le personnel de service sur le territoire national et à l'étranger pour l'étalonnage de l'automate de chimie clinique CHM-4100 et de l'automate de chimie clinique et d'hématologie automatique MEK-1303 pour la maintenance routinière et les réparations.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique CHM-4100
- 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.
- La Fiche SSP (Summary of Safety and Performance, Synthèse de sécurité et de performance) pour le HA-410V CAL peut être obtenue à l'adresse URL suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

YZ-005B1 HA-410V CAL (Chaque kit contient trois flacons de calibrateur lyophilisé.)

Matériel requis (non fourni avec le réactif)











- Celltac chemi HbA1c N HA-420W ou HA-421W
- Eau distillée
- Micropipette ou seringue pouvant aspirer 1,5 mL de liquide (achat local)

Utilisateurs prévus



Le HA-410V CAL est un calibrateur de l'HbA1c destiné à être utilisé principalement par le personnel de service sur le territoire national et à l'étranger pour l'étalonnage de l'automate de chimie clinique CHM-4100 et de l'automate de chimie clinique et d'hématologie automatique MEK-1303 pour la maintenance routinière et les réparations.



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		Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation		Numéro du modèle
	Numéro de lot		Identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue		Appareil médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		Risques biologiques

0614-907959B

Symboles	Description
	Flacon
	Limites de température
	Garder à l'abri des rayons du soleil
	Ce côté vers le haut
	Fragile
	Protéger de la pluie
	Limite d'empilement par nombre (« n » correspond au nombre limite)

Symboles	Description
	Représentant européen
	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.

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 calibrateur 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.
- En cas d'introduction de microorganismes dans le calibrateur ou si le flacon du calibrateur est trouble, mettez le calibrateur au rebut.
- Le programme de contrôle qualité ne peut pas être réalisé sur ce calibrateur.
- Stockez le calibrateur un réfrigérateur pharmaceutique.
- Avant utilisation, laissez le calibrateur monter en température jusqu'à une température comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).
- Retournez et mélangez le calibrateur avant utilisation.
- La valeur d'analyse peut varier d'un flacon à l'autre. Vérifiez la valeur après chaque mesure et entrez-la sur l'automate.

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 HA-410V CAL en combinaison avec un HA-420W ou HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Principe de mesure

Reportez-vous au manuel d'entretien 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 et laissez-le pendant 10 minutes monter en température jusqu'à la température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F).
2. Ouvrez le couvercle du flacon du calibrateur.
3. Aspirez 1,5 mL d'eau distillée à l'aide de la micropipette ou de la seringue, et distribuez l'eau dans le flacon du calibrateur.
4. Bouchez le flacon du calibrateur et laissez le calibrateur pendant 10 minutes. Au bout de 10 minutes, retournez doucement 20 fois le flacon du calibrateur de façon à bien mélanger la solution à l'intérieur du flacon. Prenez garde de ne pas permettre la formation de bulles pendant le retournement.
5. Mesurez le calibrateur. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Étalonnage » du manuel d'entretien.

REMARQUE • Lors de la réalisation de l'étalonnage cinq fois, veillez à ce que cela ne dure pas trop longtemps et évitez de réaliser l'étalonnage avec d'importantes variations de température.

- Retournez et mélangez le calibrateur avant utilisation.

- Indiquez la date d'ouverture du flacon d'étalonnage sur l'étiquette du calibrateur et remettez le calibrateur au réfrigérateur (2 à 8 °C (36 à 46 °F)) immédiatement après la mesure.
- Ne mélangez pas le calibrateur avec un le calibrateur d'un lot différent ou avec un autre réactif.
- Ne réutilisez pas le calibrateur. N'ajoutez pas le réactif dans le conteneur du calibrateur.
- Vous pouvez utiliser le calibrateur pendant quatre heures maximum à température ambiante. Si vous avez besoin d'utiliser le calibrateur dans un délai supérieur à quatre heures, placez le calibrateur au réfrigérateur ou dans une glacière de table pendant la mesure. (S'il est utilisé dans un lieu froid, le calibrateur peut être utilisé pendant plus de quatre heures.)
- Utilisez un nouvel calibrateur lors de l'étalonnage de plusieurs automates biochimiques ou lorsque le calibrateur est épuisé avant la fin de l'étalonnage.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à le calibrateur

Valeurs assignées de l'HbA1c traçables jusqu'à un matériel de référence internationalement reconnu : JCCRM-411

Les résultats de la mesure sont exprimés en %NGSP. Cette unité correspond à la concentration de l'HbA1c en tant que pourcentage d'hémoglobine totale. L'équation suivante montre la relation entre NGSP et IFCC.

Valeur NGSP (%) = 0,0915 × valeur IFCC (mmol/mol) + 2,15

Les résultats sont traçables à le calibrateur HbA1c pour la certification NGSP (JCCAL)/ Matériel de référence certifié pour la mesure de la HbA1c (JCCRM).

Les spécifications suivantes relatives aux performances sont identifiées pour le calibrateur HbA1c :

Concentration de l'HbA1c = 9,1-9,9 %

Caractéristiques de performance analytique

Précision : Un lot de Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) a été utilisé pour évaluer la précision. Un lot de HA-410V CAL(YZ-005B1) a été répété cinq fois le matin et le soir pendant 10 jours.

Directive de référence : CLSI EP05-A3

Modèle	MEK-1303	CHM-4100	
Échantillon	HA-410V CAL (YZ-005B1)		
Moyenne (%)	9,752	9,559	
n	100	100	
Répétabilité	SD	0,065	0,079
	CV(%)	0,7	0,8
Précision des essais de laboratoire	SD	0,096	0,110
	CV(%)	1,0	1,2

CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP05-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2014.

Méthode de stérilisation

Le calibrateur HbA1c n'est pas destiné à être stérilisé ni conservé dans un environnement stérile.

Composition

Réactif lyophilisé rouge (réactif lyophilisé basé sur du sang total humain [concentration de l'HbA1c (9,1-9,9 %)])

Environnement de stockage et de transport

de 2 à 8 °C (36 à 46 °F)

REMARQUE : Ne congélez pas le calibrateur.

Date d'expiration

Indiquée sur l'étiquette du conteneur.

Durée de vie après ouverture du kit

Le calibrateur doit être utilisé le jour de sa décongélation.

Une fois reconstitué, dans la journée en cas de stockage à 2-8 °C ou dans un délai de 4 heures en cas de stockage à température ambiante.

Conditionnement et référence catalogue

Modèle	Qté	Référence catalogue
YZ-005B1	3 flacons	T458

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	09 août 2016	Publication initiale	0604-912509
5e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907959A
6e édition	12 déc. 2022	Ajout de symboles	0614-907959B

- REMARQUE • Le numéro de code de ce manuel a été changé du 0604-912509E au 0614-907959A lors de la mise à jour du manuel de la 4e édition vers la 5e 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/>

EC REP 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.

1re édition : 09 août 2016
6e édition : 12 déc. 2022

IVD

CE
0123

HA-410V CAL

YZ-005B1

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

HA-410V CAL ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bei der Kalibrierung des HA-420W und des HA-421W HbA1c Assays bestimmt. HA-410V CAL ist ein HbA1c-Kalibrator, der hauptsächlich von Servicepersonal im In- und Ausland zur Kalibrierung des CHM-4100 Analysegeräts für die klinische Chemie und des MEK-1303 automatisierten Analysegeräts für die Hämatologie und klinische Chemie im Rahmen der regelmäßigen Wartung und bei Reparaturen verwendet wird.

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

- CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie
- MEK-1303 automatisiertes 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.
 - Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für HA-410V CAL ist unter der folgenden URL erhältlich:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

YZ-005B1 HA-410V CAL (Jede Packung enthält drei Fläschchen mit lyophilisiertem Kalibrator.)

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)











- HA-420W oder HA-421W Celltac chemi HbA1c N
- Destilliertes Wasser
- Mikropipette oder Spritze zum Aspirieren von 1,5 ml Flüssigkeit (vor Ort erworben)

Vorgesehene Anwender







HA-410V CAL ist ein HbA1c-Kalibrator, der hauptsächlich von Servicepersonal im In- und Ausland zur Kalibrierung des CHM-4100 Analysegeräts für die klinische Chemie und des MEK-1303 automatisierten Analysegeräts für die Hämatologie und klinische Chemie im Rahmen der regelmäßigen Wartung und bei Reparaturen verwendet wird.

Symbole

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

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum		Modellnummer
	Chargennummer		Produktidentifizierungsnummer
	Artikelnummer		In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller		Biologische Risiken

0614-907959B

Symbole	Beschreibung
	Fläschchen
	Temperaturgrenzen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Hier oben
	Zerbrechlich
	Vor Regen schützen

Symbole	Beschreibung
	Stapellimit nach Zahl („n“ ist die limitierende Zahl)
	Bevollmächtigter in Europa
	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.

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 Kalibrator 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.
- Wenn Mikroorganismen in den Kalibrator gelangen oder der Inhalt des Kalibratorfläschchens trüb ist, entsorgen Sie den Kalibrator.
- Das Qualitätskontrollprogramm kann mit diesem Kalibrator nicht durchgeführt werden.
- Bewahren Sie den Kalibrator in einem arzneimitteltauglichen Kühlschranks auf.
- Lassen Sie den Kalibrator vor der Verwendung auf eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C (59 bis 86 °F) erwärmen.
- Mischen Sie den Kalibrator vor der Verwendung durch Invertieren.
- Der Assaywert kann bei jedem Fläschchen variieren. Prüfen Sie den Wert nach jeder Messung und geben Sie ihn in das Analysegerät ein.

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 HA-410V CAL in Kombination mit HA-420W oder HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Messprinzip

Beachten Sie hierzu das Servicehandbuch 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 Kühlschrank und lassen Sie ihn etwa 10 Minuten stehen, damit er Raumtemperatur (15 bis 30 °C, 59 bis 86 °F) annehmen kann.
2. Öffnen Sie den Deckel des Kalibratorfläschchens.
3. Aspirieren Sie 1,5 ml destilliertes Wasser mit der Mikropipette oder Spritze und geben Sie das Wasser in das Kalibratorfläschchen.
4. Schließen Sie den Verschluss des Kalibratorfläschchens und lassen Sie den Kalibrator 10 Minuten stehen. Drehen Sie das Kalibratorfläschchen nach 10 Minuten 20-mal vorsichtig um, damit die Lösung im Fläschchen gründlich gemischt wird. Achten Sie darauf, dass sich beim Umdrehen keine Luftblasen bilden.
5. Messen Sie den Kalibrator. Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Kalibration“ im Servicehandbuch.

HINWEIS • Wenn Sie die Kalibrierung fünfmal durchführen, achten Sie darauf, nicht zu viel Zeit aufzuwenden, und führen Sie Kalibrierungen möglichst nicht unter erheblichen Temperaturschwankungen durch.

- Mischen Sie den Kalibrator vor der

Verwendung durch Invertieren.

- Notieren Sie das Anbruchsdatum des Kalibratorfläschchens auf dem Etikett des Kalibrators und stellen Sie den Kalibrator unmittelbar nach der Messung wieder in den Kühlschrank (2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)).
- Mischen Sie den Kalibrator nicht mit einem anderen Kalibrator aus einer anderen Charge oder mit einem anderen Reagenz.
- Verwenden Sie den Kalibrator nicht erneut. Geben Sie kein Reagenz in den Kalibratorbehälter.
- Sie können den Kalibrator bis zu vier Stunden bei Raumtemperatur verwenden. Wenn Sie den Kalibrator länger als vier Stunden verwenden müssen, stellen Sie ihn während der Messung in einen Kühlschrank oder in einen Tischkühler. (Bei Verwendung an einem kalten Ort kann der Kalibrator länger als vier Stunden verwendet werden.)
- Verwenden Sie einen neuen Kalibrator, wenn Sie mehr als ein Analysegerät für die klinische Chemie kalibrieren oder wenn der Kalibrator verbraucht ist, bevor die Kalibrierung abgeschlossen ist.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

Die zugewiesenen HbA1c-Werte sind rückführbar auf ein international anerkanntes Referenzmaterial: JCCRM-411

Die Messergebnisse werden in %NGSP angegeben. Diese Einheit entspricht der HbA1c-Konzentration in Prozent als Anteil des Gesamthämoglobins. Die folgende Gleichung zeigt den Zusammenhang zwischen NGSP und IFCC.

$$\text{NGSP-Wert (\%)} = 0,0915 \times \text{IFCC-Wert (mmol/mol)} + 2,15$$

Die Ergebnisse sind rückführbar auf den HbA1c-Kalibrator für die NGSP-Zertifizierung (JCCAL)/das zertifizierte Referenzmaterial für HbA1c-Messungen (JCCRM).

Für den HbA1c-Kalibrator gelten folgende Leistungsdaten:

$$\text{HbA1c-Konzentration} = 9,1 - 9,9 \%$$

Analytische Leistungsmerkmale

Präzision: Zur Beurteilung der Präzision wurde eine Charge Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) verwendet. Eine Charge von HA-410V CAL (YZ-005B1) wurde 10 Tage lang morgens und abends fünfmal gemessen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP05-A3

Modell	MEK-1303	CHM-4100	
Probe	HA-410V CAL (YZ-005B1)		
Mittelwert (%)	9,752	9,559	
n	100	100	
Wiederholpräzision	SD	0,065	0,079
	VK (%)	0,7	0,8
Intra-Labor-Präzision	SD	0,096	0,110
	VK (%)	1,0	1,2

CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Sterilisationsmethode

Der HbA1c-Kalibrator ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Zusammensetzung

Rotes lyophilisiertes Reagenz (lyophilisiertes Reagenz auf Basis von menschlichem Vollblut [HbA1c-Konzentration (9,1 – 9,9 %)])

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

HINWEIS: Den Kalibrator nicht einfrieren.

Haltbarkeitsdatum

Ist auf dem Etikett des Behältnisses angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Packung

Der Kalibrator sollte am Tag des Auftauens verwendet werden.

Nach der Rekonstitution bei Lagerung bei 2 bis 8 °C innerhalb desselben Tages oder bei Lagerung bei Raumtemperatur innerhalb von 4 Stunden verwenden.

Packungs- und Artikelnummer

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
YZ-005B1	3 Fläschchen	T458

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 Verfallsdatum, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	09. Aug. 2016	Erstausgabe	0604-912509
Version 5	13. Mai 2022	IVDR-Compliance	0614-907959A
Version 6	12. Dez. 2022	Symbole hinzugefügt	0614-907959B

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanleitung wurde von 0604-912509E in 0614-907959A geändert, als die Gebrauchsanleitung von Version 4 in Version 5 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/>

EC REP 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.

IVD

Version 1: 09. Aug. 2016
Version 6: 12. Dez. 2022

CE
0123

HA-410V CAL

YZ-005B1

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

HA-410V CAL è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro per la calibrazione dei test HbA1c HA-420W e HA-421W. HA-410V CAL è un calibratore per HbA1c utilizzabile principalmente dal personale dell'assistenza tecnica nazionale ed estero per la calibrazione dell'analizzatore chimico clinico CHM-4100 e dell'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 per le normali attività di manutenzione e riparazione.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

- Analizzatore chimico clinico CHM-4100
- 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.
- La scheda SSP (documento su sicurezza e prestazioni) relativa al calibratore HA-410V CAL può essere reperita accendendo al seguente indirizzo:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

YZ-005B1 HA-410V CAL (tre fiale di calibratore liofilizzato sono presenti in ciascuna confezione.)

Materiali necessari (non forniti con il reagente)











- Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W
- Acqua distillata
- Micropipetta o siringa in grado di aspirare 1,5 mL di liquido (acquistata localmente)

Utilizzatori previsti

HA-410V CAL è un calibratore per HbA1c utilizzabile principalmente dal personale dell'assistenza tecnica nazionale ed estero per la calibrazione dell'analizzatore chimico clinico CHM-4100 e dell'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 per le normali attività di manutenzione e riparazione.



Simboli

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


Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Attenzione		Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Data di scadenza		Codice modello
	Numero di lotto		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore		Rischi biologici

0614-907959B

Simboli	Descrizione
	Fiala
	Limiti di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Questo lato in alto
	Fragile
	Tenere al riparo dalla pioggia
	Limite di accatastamento per numero ("n" è il numero limite)

Simboli	Descrizione
	Rappresentante per l'Europa
	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.

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 calibratore 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.
- Se nel calibratore dovessero penetrare dei microorganismi o la fiala del calibratore avesse un aspetto torbido, gettare via il calibratore.
- Il programma di controllo qualità non può essere eseguito su questo calibratore.
- Conservare il calibratore in un frigorifero per uso farmaceutico.
- Lasciare il calibratore a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) prima dell'uso.
- Capovolgere e miscelare il calibratore prima dell'uso.
- Il valore di analisi può variare per ciascuna fiala. Controllare il valore dopo ogni misurazione e inserirlo nell'analizzatore.

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 HA-410V CAL in combinazione con Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Principio di misurazione

Fare riferimento al manuale di manutenzione 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 e lasciarlo per circa 10 minuti a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C, da 59 a 86 °F).
2. Aprire il coperchio della fiala del calibratore.
3. Aspirare 1,5 mL di acqua distillata utilizzando la micropipetta o la siringa e trasferire l'acqua nella fiala del calibratore.
4. Chiudere il coperchio della fiala del calibratore e lasciare riposare il calibratore per 10 minuti. Una volta trascorsi 10 minuti, capovolgere delicatamente la fiala del calibratore per 20 volte, in modo che la soluzione all'interno della fiala sia completamente miscelata. Fare in modo di evitare la formazione di bolle mentre si capovolge la fiala.
5. Misurare il calibratore. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "Calibrazione" nel manuale di manutenzione.

- NOTA
- Quando si esegue la calibrazione per cinque volte, prestare attenzione a non impiegare troppo tempo ed evitare di eseguire la calibrazione in presenza di variazioni di temperatura significative.

- Capovolgere e miscelare il calibratore prima dell'uso.

- Annotare sul calibratore la data di apertura della fiala stessa e riporre il calibratore in frigorifero (da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)) immediatamente dopo la misurazione.
- Non miscelare il calibratore con un altro calibratore di un lotto differente né con un altro reagente.
- Non riutilizzare il calibratore. Non aggiungere il reagente al contenitore del calibratore.
- Il calibratore può essere utilizzato per un tempo massimo di quattro ore a temperatura ambiente. Se il calibratore deve essere utilizzato per più di quattro ore, riporlo in frigorifero o in una borsa termica da banco durante la misurazione. (Se utilizzato in un luogo fresco, il calibratore può essere usato per più di quattro ore.)
- Utilizzare un nuovo calibratore se si esegue la calibrazione di più di un analizzatore chimico o se il calibratore dovesse esaurirsi prima di aver terminato l'operazione.

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

Valori assegnati di HbA1c riferibili a materiale di riferimento riconosciuto a livello internazionale: JCCRM-411

I risultati della misurazione vengono riportati in %NGSP. Questa unità di misura corrisponde alla concentrazione di HbA1c come percentuale dell'emoglobina totale. L'equazione che segue mostra il rapporto tra NGSP e IFCC.

Valore NGSP (%) = 0,0915 × valore IFCC (mmol/mol) + 2,15

I risultati sono riferibili al calibratore HbA1c per la certificazione NGSP (JCCAL)/Materiale di riferimento certificato per la misurazione di HbA1c (JCCRM).

La seguente specifica di prestazioni è stata identificata per il calibratore HbA1c:

Concentrazione di HbA1c = 9,1-9,9%

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Precisione: Un lotto di Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) è stato utilizzato per valutare la precisione. Un lotto di HA-410V CAL(YZ-005B1) è stato ripetuto cinque volte al mattino e alla sera per 10 giorni.

Guida di riferimento: CLSI EP05-A3

Modello	MEK-1303	CHM-4100	
Campione	HA-410V CAL (YZ-005B1)		
Media (%)	9,752	9,559	
n	100	100	
Ripetibilità	SD	0,065	0,079
	CV(%)	0,7	0,8
Precisione interna al laboratorio	SD	0,096	0,110
	CV(%)	1,0	1,2

CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Metodo di sterilizzazione

Il calibratore per HbA1c non è destinato a essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Composizione

Reagente liofilizzato di colore rosso (reagente liofilizzato basato su sangue umano intero [concentrazione di HbA1c (9,1-9,9%)])

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

NOTA: Non congelare il calibratore.

Data di scadenza

Indicata sull'etichetta del contenitore.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Il calibratore deve essere utilizzato entro lo stesso giorno in cui viene portato a temperatura ambiente.

Una volta ricostituito, utilizzare entro lo stesso giorno se conservato da 2 a 8 °C oppure entro 4 ore se tenuto a temperatura ambiente.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
YZ-005B1	3 fiale	T458

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	09 ago 2016	Uscita iniziale	0604-912509
5a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907959A
6a edizione	12 dic 2022	Aggiunti simboli	0614-907959B

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0604-912509E a 0614-907959A nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 4a edizione alla 5a 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.



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

Avviso di copyright

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

IVD

1a edizione: 09 ago 2016
6a edizione: 12 dic 2022



HA-410V CAL

YZ-005B1

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

El HA-410V CAL está indicado para el uso diagnóstico *in vitro* en la calibración del ensayo de HbA1c HA-420W y HA-421W. El HA-410V CAL es un calibrador de HbA1c que debe utilizar principalmente el personal de servicio nacional e internacional para la calibración del analizador químico clínico CHM-4100 y del analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303 para las reparaciones y el mantenimiento periódicos.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- Analizador químico clínico CHM-4100
- 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.
- El SSP (Resumen sobre seguridad y funcionamiento) del HA-410V CAL se puede consultar en la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

YZ-005B1 HA-410V CAL (en cada paquete se suministran tres viales de calibrador liofilizado).

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)











- Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W
- Agua destilada
- Micropipeta o jeringa que puede aspirar 1,5 mL de fluido (adquisición local)

Usuarios previstos

El HA-410V CAL es un calibrador de HbA1c que debe utilizar principalmente el personal de servicio nacional e internacional para la calibración del analizador químico clínico CHM-4100 y del analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303 para las reparaciones y el mantenimiento periódicos.



Símbolos

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

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Precaución		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Fecha de caducidad		Número de modelo
	Número de lote		Identificador único del dispositivo
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Riesgos biológicos

0614-907959B

Símbolos	Descripción
	Vial
	Límites de temperatura
	Mantener apartado de la luz solar
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número («n») es el número límite)

Símbolos	Descripción
	Representante europeo
	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.

⚠ ADVERTENCIA

MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO. Este calibrador es un material potencialmente biopeligroso. El calibrador 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.
- Si se introducen microorganismos en el calibrador o si el vial del calibrador está turbio, deseche el calibrador.
- El programa de control de calidad no se puede realizar en este calibrador.
- Guarde el calibrador en un frigorífico farmacéutico.
- Permita que el calibrador se caliente a temperaturas de entre 15 y 30 °C (59 a 86 °F) antes del uso.
- Invierta y mezcle el calibrador antes del uso.
- El valor de ensayo puede variar para cada vial. Compruebe el valor después de cada medición e introdúzcalo en el analizador.

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.

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 HA-410V CAL en combinación con un Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W.

Frecuencia de la calibración

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

Principio de medición

Consulte el manual de servicio 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 y déjelo unos 10 minutos para que se caliente a temperatura ambiente (15 a 30 °C, 59 a 86 °F).
 2. Abra la tapa de la vial del calibrador.
 3. Aspire 1,5 mL de agua destilada con la micropipeta o la jeringa, y dispense el agua en el vial del calibrador.
 4. Cierre la tapa del vial del calibrador y espere 10 minutos. Una vez transcurridos 10 minutos, invierta suavemente el vial del calibrador 20 veces para que la solución dentro del vial se mezcle bien. Evite que se formen burbujas al invertirlo.
 5. Mida el calibrador. Para ver detalles, consulte la sección «Calibración» del manual de servicio.

- NOTA
- Al realizar la calibración cinco veces, no deje pasar demasiado tiempo y evite realizar la calibración con un cambio de temperatura significativo.
 - Invierta y mezcle el calibrador antes del uso.
 - Escriba la fecha de apertura del vial del calibrador en la etiqueta del calibrador y vuelva a colocar el

calibrador en el frigorífico (2 a 8 °C (36 a 46 °F)) inmediatamente después de la medición.

- No mezcle el calibrador con otro calibrador con un lote distinto u otro reactivo.
- No reutilice el calibrador. No añada el reactivo al recipiente del calibrador.
- Puede utilizar el calibrador hasta cuatro horas a temperatura ambiente. Si necesita utilizar el calibrador más de cuatro horas, colóquelo en un frigorífico o una nevera de sobremesa durante la medición. (Si se utiliza en un lugar frío, el calibrador se puede usar más de cuatro horas).
- Utilice un calibrador nuevo al calibrar más de un analizador químico o si el calibrador se agota antes de finalizar la calibración.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

Los valores asignados de HbA1c se pueden consultar en un material de referencia reconocido internacionalmente: JCCRM-411

Los resultados de medición se notifican en %NGSP. Esta unidad corresponde a la concentración de HbA1c como un porcentaje de la hemoglobina total. En la ecuación siguiente se muestra la relación entre NGSP e IFCC.

Valor de NGSP (%) = 0,0915 × Valor de IFCC (mmol/mol) + 2,15

Los resultados se pueden rastrear en el calibrador de HbA1c para la certificación de NGSP (JCCAL)/Material de referencia certificado para la medición de HbA1c (JCCRM).

La siguiente especificación de rendimiento se identifica para el calibrador de HbA1c:

Concentración de HbA1c = 9,1-9,9 %

Características de rendimiento analítico

Precisión: Un lote de Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) se utilizó para evaluar la precisión. Un lote de HA-410V CAL (YZ-005B1) se repitió cinco veces por la mañana y por la tarde durante 10 días.

Modelo	MEK-1303	CHM-4100	
Muestra	HA-410V CAL (YZ-005B1)		
Media (%)	9,752	9,559	
n	100	100	
Repetibilidad	SD	0,065	0,079
	CV(%)	0,7	0,8
Precisión en el laboratorio	SD	0,096	0,110
	CV(%)	1,0	1,2

CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP05-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Método de esterilización

El calibrador de HbA1c no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Composición

Reactivo liofilizado rojo (reactivo liofilizado basado en sangre completa humana [concentración de HbA1c (9,1-9,9 %)])

Entorno de almacenamiento y transporte

2 a 8 °C (36 a 46 °F)

NOTA: No congele el calibrador.

Fecha de caducidad

Figura en la etiqueta del recipiente.

Duración de almacenamiento después de abrir el envase

El calibrador se debe utilizar únicamente el mismo día que se ha abierto.

Una vez reconstituido, utilícelo ese día si está almacenado de a 2 a 8 °C o en menos de 4 horas si se almacena a temperatura ambiente.

Envase y número de catálogo

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
YZ-005B1	3 viales	T458

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	9 de agosto de 2016	Publicación inicial	0604-912509
5ª edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907959A
6ª edición	12 de diciembre de 2022	Se han añadido símbolos	0614-907959B

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0604-912509E a 0614-907959A cuando el manual se actualizó de la 4ª a la 5ª 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: 9 de agosto de 2016

6ª edición: 12 de diciembre de 2022



0123