

D-dimer Calibrator

DD-CAL

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

D-dimer Calibrator is calibrator product designed and assigned value to calibrate D-dimer assay of Nihon Kohden clinical chemistry analyzers. This device is intended for use in conjunction with the Celltac chemi D-dimer only and be used for routine maintenance and repair of assay system by service person and laboratory professionals.

Devices Intended for Use in Combination with

- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer (software Ver. 04-01 or later)

- 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 D-dimer Calibrator can be obtained from the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

DD-CAL D-dimer Calibrator (Three vials of lyophilised calibrator are supplied in each pack.)

0614-908217A

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

- DD-421W Celltac chemi D-dimer
- Distilled water
- Micro-pipette that can aspirate 0.5 mL of fluid (locally purchased)

Intended Users

This device is used for routine maintenance and repair of assay system by service person and laboratory professionals.

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		This way up
	Use by		Fragile
	Lot number		Keep away from rain
	Catalogue number		Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Manufacturer		Authorized representative
	Operator's manual; operating instructions		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.
	Model number		
	Unique device identifier		
	In vitro diagnostic medical device		
	Biological risks		
	Calibrator		
	Vial		
	Temperature limits		
	Keep away from sunlight		

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 D-dimer Calibrator in combination with a DD-421 W Celltac chemi D-dimer.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Measurement Principle

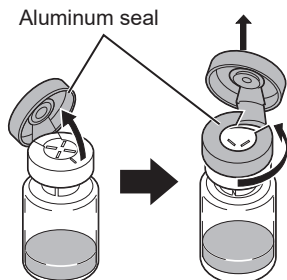
Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

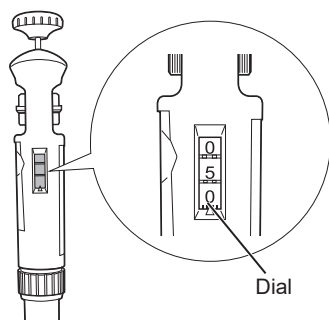
- NOTE**
- Turbidity, discoloration of the calibrator or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the calibrator if deterioration is suspected.
 - Confirm that the lot number of the calibrator matches the lot number on the calibration data label.
 - Use the calibrator within the expiration date and dispose of it after the expiration date for disposal of infectious medical waste.
 - 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.

- 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 vial.
- If there are unused vial, restore the calibrator at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F)
- Use a new calibrator when calibrating more than one analyzer or when the calibrator runs out before calibration is finished.
- The detail procedure requirements can be found in the calibration section in operator's manual for the abovementioned Nihon Kohden in vitro diagnostic devices.

1. Take the calibrator out of the refrigerator.
2. Open the lid of the calibrator vial.
 - 1) Remove the aluminum seal from the vial as follows.



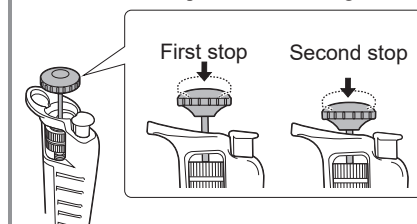
- 2) Remove the rubber cap from the vial to open the calibrator.
3. Dissolve the calibrator.
 - 1) Turn the micropipette dial to 0.5 mL ("050" in the figure below).



- 2) Insert the micropipette into the pipette tip to attach it.
- 3) With the micropipette button pressed down to the first stop, insert the tip of the pipette below the liquid level.

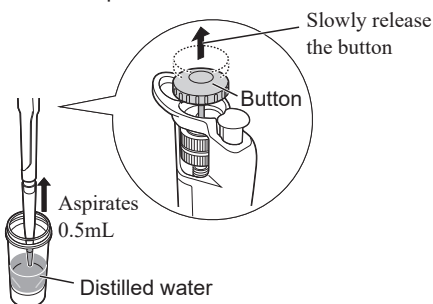


The button can be pressed in two stages.

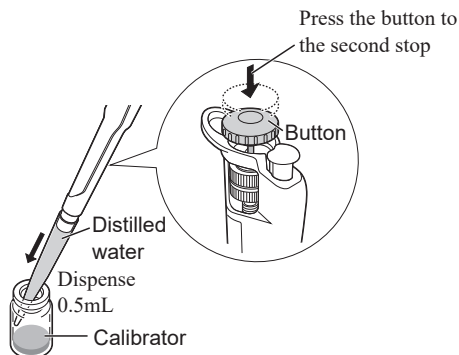


- 4) Slowly release the button to aspirate the distilled water.

NOTE: To aspirate the specified amount of distilled water, do not allow air bubbles to enter. If air bubbles enter the pipette tip, replace the tip.



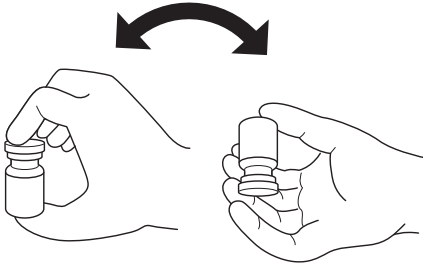
- 5) Press the button to the second stop and dispense the distilled water into the calibrator vial.



4. Enter “Assay value” to the analyzer, refer to calibration data label in the package.
5. To ensure thorough mixing of the reagents in the DD-CAL, gently invert the calibrator while holding the rubber cap.

NOTE

- Mix the calibrator by gently inverting it to avoid foaming.
- After mixing, make sure that there are no solids left in the vial.



6. Aspirate the calibrator into the analyzer.

NOTE: Touching the end of the sampling nozzle against the bottom of the vial obstructs the opening for aspiration, and may prevent aspiration. Leave a slight gap between the end of the sampling nozzle and the bottom of the vial during aspiration of the sample.

7. Close the rubber cap.

NOTE: If aspirating the calibrator into the analyzer again, invert and mix with the rubber cap closed.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

D-dimer Calibrator consists of high molecular weight fraction of human cross-linked fibrin degradation products obtained by plasmin fibrinolysis.

Since there is no recognized certified reference material or reference measurement procedure for D-dimer defined in ISO 17511, the traceability of the calibration will be established to a working calibrator prepared.

Values of D-dimer in the reference material are

determined using UV spectrophotometry, and the D-dimer value using Celltac chemi D-dimer is calculated according to traceability of the calibration for this system.

Sterilization Method

D-dimer Calibrator is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Composition

D-dimer Calibrator is a lyophilized reagent composed of human serum.

Storage and Transport Environment

2 to 8°C (36 to 46°F)

NOTE: Do not freeze after dissolved.

Expiration Date

Shown on the vial or package.

Shelf Life Date After Opening the Package

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

Once dissolved, use within the day while stored at 2 to 8°C.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
DD-CAL	3 vials	DD-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	30 Jul 2025	Initial issue	0614-908217
2nd Edition	24 Jul 2026	Symbol updated	0614-908217A

NOTE: 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/>

EU 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

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

1st Edition: 30 Jul 2025
2nd Edition: 24 Jul 2026



D-dimer Calibrator

DD-CAL

Français

Généralités

Objectif prévu

Uniquement pour un usage diagnostique in vitro

Le D-dimer Calibrator est un réactif d'étalonnage spécialement conçu et doté de valeurs assignées pour étalonner le test D-dimer sur les automates de chimie clinique Nihon Kohden. Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement avec le test Celltac chemi D-dimer et doit servir à l'entretien courant et à la réparation du système de test par le personnel de service et les professionnels de laboratoire.

Automates compatibles avec l'utilisation du calibrateur

- Automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303 (version logicielle 04-01 ou ultérieure)

REMARQUE

- Les spécifications et les exigences en matière d'équipement figurent dans le manuel de l'opérateur des dispositifs de diagnostic in vitro Nihon Kohden susmentionnés.
- Consultez attentivement la FDS (Fiche de données de sécurité) avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès du représentant Nihon Kohden.

- Le résumé des données de sécurité et de performance (SSP, Summary of Safety and Performance) du D-dimer Calibrator est disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

D-dimer Calibrator DD-CAL (Chaque boîte contient trois flacons de calibrateur lyophilisé.)

Matériels requis (non fournis avec le réactif)

- Celltac chemi D-dimer DD-421W
- Eau distillée
- Micro-pipette permettant d'aspirer 0,5 ml de liquide (acquise localement)

Utilisateurs prévus

Ce dispositif sert à l'entretien courant et à la réparation du système de test par le personnel de service et les professionnels de laboratoire.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec ce calibrateur. La description de chaque symbole est fournie dans le tableau ci-dessous.

Symboles	Description	Symboles	Description
	Attention		Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement
	Utiliser avant le		Numéro de modèle
	Numéro de lot		Identifiant unique d'appareil
	Numéro de référence		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		

0614-908217A

Symboles	Description
	Risques biologiques
	Calibrateur
	Flacon
	Limites de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir droit
	Fragile
	Conserver à l'abri de la pluie
	Limite d'empilement par nombre (« n » est le nombre limite)

Symboles	Description
	Représentant agréé
	Le marquage CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres qui suivent le marquage CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé d'évaluer la conformité du produit en tant que dispositif médical.

Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT Le terme Avertissement alerte l'utilisateur sur les risques de préjudices physiques, voire de décès, associés à l'utilisation ou à l'utilisation erronée de l'instrument.

Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité fournies dans le présent manuel de l'opérateur.

⚠ AVERTISSEMENT
Le calibrateur ne doit pas être ingéré. Il risque d'entraîner une infection.

⚠ AVERTISSEMENT
Lors de la manipulation du calibrateur, portez des gants jetables pour vous protéger d'une infection.

⚠ AVERTISSEMENT
MATÉRIEL BIOLOGIQUE
POTENTIELLEMENT DANGEREUX Ce calibrateur est susceptible de présenter un risque biologique. Le calibrateur est conçu uniquement pour un usage diagnostique in vitro par du personnel qualifié. Le calibrateur contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation du calibrateur ont été soumis à des tests de dépistage des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1/VIH-2) et le virus de l'hépatite C (VHC), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, et se sont révélés négatifs. Aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux ; ce matériel doit donc être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de l'élimination des flacons, suivez les précautions applicables aux échantillons de patients comme spécifié dans la directive OSHA sur les pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR Alinéa 1910, 1030) ou d'autres procédures de biosécurité équivalentes.

- N'utilisez pas le calibrateur au-delà de la date de péremption.
- Si des micro-organismes pénètrent dans le flacon de calibrateur ou si le contenu du flacon est trouble, éliminez le calibrateur.
- Le programme de contrôle qualité ne peut pas être exécuté sur ce calibrateur.
- Stockez le calibrateur dans un réfrigérateur pharmaceutique.
- Laissez le calibrateur atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) avant de l'utiliser.
- Retournez le flacon et agitez-le avant utilisation.
- La valeur de test peut varier d'un flacon à l'autre. Vérifiez la valeur après chaque mesure et saisissez-la sur l'automate.

Utilisation du calibrateur

Procédez à un étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est requis comme résultat d'un contrôle de qualité régulier.
- Un étalonnage est requis comme résultat d'un contrôle de qualité régulier effectué après un entretien.
- D'autres cas peuvent requérir un étalonnage.

Réactifs utilisés

Utilisez le D-dimer Calibrator conjointement avec un réactif Celltac chemi D-dimer DD-421 W.

Fréquence d'exécution de l'étalonnage

Elle est déterminée en fonction des inspections effectuées par chaque laboratoire.

Principe de mesure

Référez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Procédure

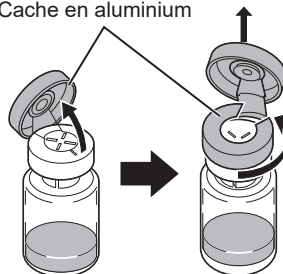
- REMARQUE
- Une turbidité, une décoloration du calibrateur ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration. N'utilisez pas le calibrateur si une détérioration est suspectée.
 - Vérifiez que le numéro de lot du calibrateur correspond au numéro de lot indiqué sur l'étiquette des données d'étalonnage.
 - Utilisez le calibrateur avant la date de péremption et mettez-le au rebut après cette date en tant que déchet médical infectieux.
 - Lorsque vous effectuez l'étalonnage cinq fois de suite, veillez à ne pas prendre trop de temps et évitez de procéder à l'étalonnage en cas de variation importante de la température.

- Retournez le flacon et agitez-le avant utilisation.
- Ne mélangez pas ce calibrateur avec un autre calibrateur provenant d'un lot différent ou avec un autre réactif.
- Ne réutilisez pas le calibrateur. N'ajoutez pas le réactif au flacon de calibrateur.
- S'il reste des flacons de calibrateur non utilisés, ramenez-les à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).
- Utilisez un nouveau calibrateur lorsque vous effectuez l'étalonnage de plusieurs automates ou lorsque le calibrateur est épuisé avant la fin de l'étalonnage.
- Les exigences détaillées relatives à la procédure figurent dans la section consacrée à l'étalonnage du manuel de l'opérateur des dispositifs de diagnostic in vitro Nihon Kohden susmentionnés.

1. Sortez le calibrateur du réfrigérateur.
2. Enlevez le couvercle du flacon de calibrateur.

- 1) Retirez le cache en aluminium du flacon en procédant comme suit.

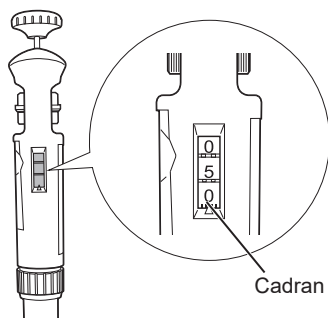
Cache en aluminium



- 2) Retirez le bouchon en caoutchouc du flacon pour ouvrir le calibrateur.

3. Dissolvez le calibrateur.

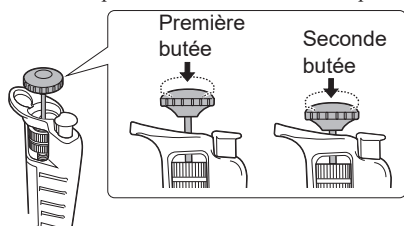
- 1) Réglez le cadran de la micro-pipette sur 0,5 ml (« 050 » sur l'illustration ci-dessous).



- 2) Insérez la micro-pipette dans l'embout de la pipette pour la fixer.
- 3) Tout en maintenant le bouton de la micro-pipette enfoncé jusqu'à la première butée, plongez l'embout de la pipette sous le niveau du liquide.

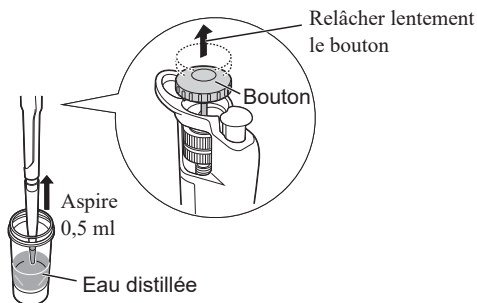


Ce bouton peut être enfoncé en deux temps.

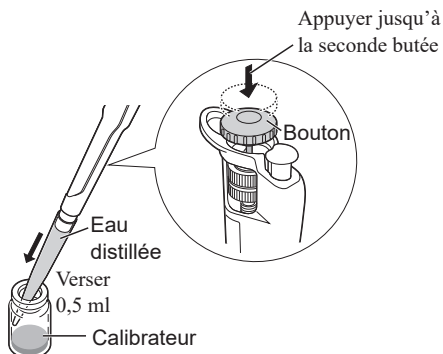


- 4) Relâchez lentement le bouton pour aspirer l'eau distillée.

REMARQUE : Lors de l'aspiration de la quantité d'eau distillée indiquée, veillez à n'introduire aucune bulle d'air. Si des bulles d'air pénètrent dans l'embout de la pipette, remplacez-le.



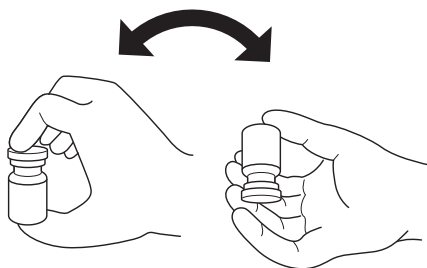
- 5) Appuyez sur le bouton jusqu'à la seconde butée et versez l'eau distillée dans le flacon de calibrateur.



4. Pour entrer la « valeur de test » dans l'automate, référez-vous à l'étiquette des données d'étalonnage présente dans l'emballage.
5. Pour garantir un mélange homogène des réactifs dans le DD-CAL, retournez doucement le calibrateur tout en tenant le bouchon en caoutchouc.

REMARQUE

- Mélangez le calibrateur en le retournant délicatement pour éviter la formation de mousse.
- Après avoir effectué le mélange, assurez-vous qu'il ne reste aucun élément solide dans le flacon.



6. Aspirez le calibrateur dans l'automate.

REMARQUE : Un appui de l'extrémité de la buse de prélèvement contre le fond du flacon peut obstruer l'orifice d'aspiration et empêcher l'aspiration. Laissez un léger espace entre l'extrémité de la buse de prélèvement et le fond du flacon pendant l'aspiration de l'échantillon.

7. Fermez le bouchon en caoutchouc.

REMARQUE : Si vous réintroduisez le calibrateur dans l'automate, retournez le flacon et mélangez en gardant le bouchon en caoutchouc fermé.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au calibrateur

Le D-dimer Calibrator est constitué d'une fraction à haut poids moléculaire issue de produits de dégradation de la fibrine réticulée humaine, obtenue par fibrinolyse à la plasmine.

Il n'existe pas de matériau de référence certifié ni de procédure de mesure de référence reconnue pour le D-dimer défini par la norme ISO 17511 ; par suite, la traçabilité de l'étalonnage sera établie par rapport à un calibrateur de travail préparé.

Les valeurs du D-dimer dans le matériau de référence sont déterminées par spectrophotométrie UV, et la valeur du D-dimer obtenue à l'aide du test Celltac Chemi D-Dimer est calculée conformément à la traçabilité de l'étalonnage de ce système.

Méthode de stérilisation

Le D-dimer Calibrator n'est pas conçu pour être stérilisé, ni conservé dans un environnement stérile.

Composition

Le D-dimer Calibrator est un réactif lyophilisé composé de sérum humain.

Conditions de transport et de stockage

Entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F)

REMARQUE : Ne pas congeler une fois dissous.

Date de péremption

Indiquée sur le flacon ou l'emballage.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Le calibrateur doit être utilisé le jour même de sa dissolution.

Après dissolution, l'utiliser dans la journée tout en le conservant entre 2 et 8 °C.

Conditionnement et numéro de référence

Modèle	Qté	Numéro de référence
DD-CAL	3 flacons	DD-CAL

Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Éliminez le calibrateur conformément à la législation locale et aux directives de votre établissement (y compris par incinération, traitement par fusion, stérilisation, désinfection et demande d'élimination des déchets) en matière d'élimination des déchets médicaux infectieux. Sinon, il peut nuire à l'environnement. S'il existe une possibilité que le produit ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

Lors de l'élimination du calibrateur, par exemple lorsque la date de péremption est dépassée, suivez les instructions figurant sur la FDS du calibrateur.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	30 juil. 2025	Publication initiale	0614-908217
2e édition	24 juil. 2026	Symboles mis à jour	0614-908217A

REMARQUE : Les changements apportés à l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge de gauche de chaque page.

Note à l'intention des utilisateurs résidant sur le territoire de l'EEE et de la Suisse :
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au Représentant pour l'Europe désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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

EU 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 droit d'auteur
L'ensemble du contenu de ce manuel est protégé par le droit d'auteur appartenant à Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

1re édition : 30 juil. 2025
2e édition : 24 juil. 2026



D-dimer Calibrator

DD-CAL

Deutsch

Allgemeines

Zweckbestimmung

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

D-dimer Calibrator ist ein Kalibratorprodukt mit zugewiesenem Wert, das für die Kalibrierung des D-Dimer-Assays für die Nihon Kohden-Analysegeräte für die klinische Chemie entwickelt wurde. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit dem Celltac chemi D-Dimer bestimmt und kann im Rahmen von routinemäßigen Wartungs- und Reparaturarbeiten am Assay-System von Wartungspersonen und Laborfachpersonal verwendet werden.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

- Automatisches Analysegerät für Hämatologie und klinische Chemie MEK-1303 (Softwareversion 04-01 oder später)

HINWEIS • Die Spezifikationen und Geräteanforderungen sind der Gebrauchsanweisung für das vorgenannte In-vitro-Diagnostikum von Nihon Kohden zu entnehmen.

- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB erhalten Sie von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter.

- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für D-dimer Calibrator kann unter der folgenden URL eingesehen werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

D-dimer Calibrator DD-CAL (Im Lieferumfang jedes Packs sind drei Fläschchen mit lyophilisiertem Kalibrator enthalten.)

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

- Celltac chemi D-Dimer DD-421W
- Destilliertes Wasser
- Mikropipette mit einem Aspirationsvolumen von 0,5 ml Flüssigkeit (örtlich zu beschaffen)

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt wird im Rahmen von routinemäßigen Wartungs- und Reparaturarbeiten am Assay-System von Wartungspersonen und Laborfachpersonal verwendet.

Symbole

Die folgenden Symbole werden für diesen Kalibrator verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Vorsicht		Hersteller
	Verbrauchsdatum		Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Modellnummer
	Katalognummer		

0614-908217A

Symbol	Beschreibung
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
	Biologische Risiken
	Kalibrator
	Fläschchen
	Temperaturgrenzen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Diese Seite oben
	Zerbrechlich

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Stapelgrenze nach Anzahl („n“ ist die limitierende Anzahl)
	Bevollmächtigter Vertreter
	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 tödlichen Verletzungen im Zusammenhang mit der Verwendung oder Fehlnutzung des Geräts.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ WARNHINWEIS

Den Kalibrator nicht schlucken. Das Material könnte infektiös sein.

⚠ WARNHINWEIS

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

⚠ WARNHINWEIS

POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL Dieser Kalibrator ist ein potenziell biogefährliches Material. Der Kalibrator ist ausschließlich für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt. Der Kalibrator enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die zur Herstellung des Kalibrators verwendeten Bestandteile von menschlichen Spendern wurden auf das Vorliegen von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV-1/HIV-2) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf das Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus getestet und für negativ befunden. 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 beachten.

- Verwenden Sie den Kalibrator nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Entsorgen Sie den Kalibrator, falls Mikroorganismen in den Kalibrator gelangt sind oder das Kalibratorfläschchen getrübt ist.
- Für diesen Kalibrator kann das Programm zur Qualitätskontrolle nicht ausgeführt werden.
- Bewahren Sie den Kalibrator in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
- Lassen Sie den Kalibrator vor dem Gebrauch eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) annehmen.
- Drehen Sie den Kalibrator vor dem Gebrauch um, um ihn zu mischen.

- Der Assay-Wert kann je nach Fläschchen variieren. Kontrollieren Sie den Wert nach jeder Messung und geben Sie ihn am Analysegerät ein.

Verwendung des Kalibrators

Führen Sie die Kalibrierung in den folgenden Fällen durch.

- Eine Kalibrierung ist als Ergebnis einer regelmäßigen Qualitätskontrolle erforderlich.
- Eine Kalibrierung ist als Ergebnis der Qualitätskontrolle nach der Wartung erforderlich.
- Andere Fälle, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie D-dimer Calibrator in Verbindung mit einem Celltac chemi D-Dimer DD-421W.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist gemäß den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen zu bestimmen.

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

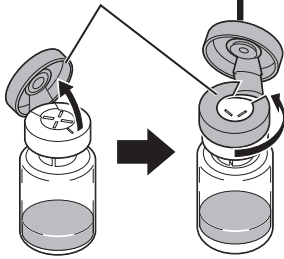
- HINWEIS**
- Trübung, Verfärbung des Kalibrators oder inakzeptable Ergebnisse können auf Zersetzung bzw. Verschlechterung hindeuten. Verwenden Sie den Kalibrator nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer des Kalibrators mit der Chargennummer auf dem Etikett mit den Kalibrierungsangaben übereinstimmt.
 - Verwenden Sie den Kalibrator innerhalb des Verfallsdatums und entsorgen Sie ihn nach Ablauf des Verfallsdatums gemäß den

Vorgaben zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall.

- Achten Sie bei fünfmaliger Durchführung der Kalibrierung darauf, sich hierbei nicht zu viel Zeit zu lassen, und sehen Sie bei deutlichen Temperaturschwankungen von der Durchführung der Kalibrierung ab.
- Drehen Sie den Kalibrator vor dem Gebrauch um, um ihn zu mischen.
- Mischen Sie den Kalibrator nicht mit einem anderen Kalibrator einer abweichenden Charge oder einem anderen Reagenz.
- Verwenden Sie den Kalibrator nicht wieder. Füllen Sie kein Reagenz in das Kalibratorfläschchen.
- Lagern Sie ungeöffnete Fläschchen des Kalibrators bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) wieder ein.
- Verwenden Sie einen neuen Kalibrator, wenn mehr als ein Analysegerät kalibriert werden soll oder wenn der Kalibrator vor Abschluss der Kalibrierung zur Neige geht.
- Die ausführlichen Verfahrensanforderungen können dem Abschnitt zur Kalibrierung in der Gebrauchsanweisung für das vorgenannte In-vitro-Diagnostikum von Nihon Kohden entnommen werden.

1. Nehmen Sie den Kalibrator aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie den Deckel des Kalibratorfläschchens.
 - 1) Entfernen Sie wie folgt das Aluminiumsiegel vom Fläschchen.

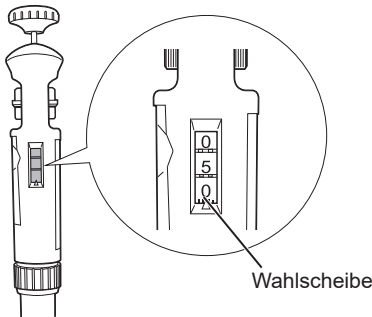
Aluminiumsiegel



- 2) Entfernen Sie den Gummiverschluss vom Fläschchen, um den Kalibrator zu öffnen.

3. Lösen Sie den Kalibrator auf.

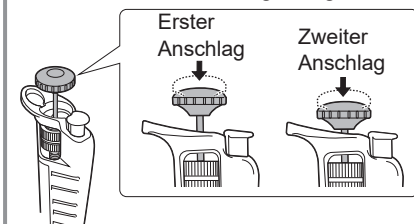
- 1) Drehen Sie die Wahlscheibe der Mikropipette auf 0,5 ml („050“ in der unten stehenden Abbildung).



- 2) Führen Sie die Mikropipette in die Pipettenspitze ein, um sie anzubringen.
- 3) Drücken Sie den Auslöser der Mikropipette bis zum ersten Anschlag nieder und halten Sie ihn in dieser Position. Führen Sie dann die Spitze der Pipette ein, sodass sie sich unterhalb des Flüssigkeitspegels befindet.

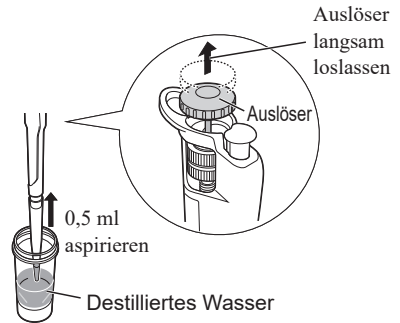


Der Auslöser kann zweistufig betätigt werden.



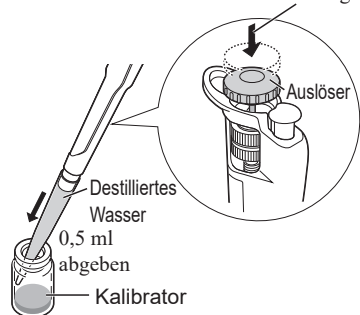
- 4) Lassen Sie den Auslöser langsam los, um das destillierte Wasser zu aspirieren.

HINWEIS: Damit das destillierte Wasser im angegebenen Volumen aspiriert wird, ist darauf zu achten, dass keine Luftblasen in die Pipettenspitze gelangen. Falls Luftblasen in die Pipettenspitze gelangen, muss die Spitze ersetzt werden.



- 5) Drücken Sie den Auslöser bis zum zweiten Anschlag und geben Sie das destillierte Wasser in das Kalibratorfläschchen ab.

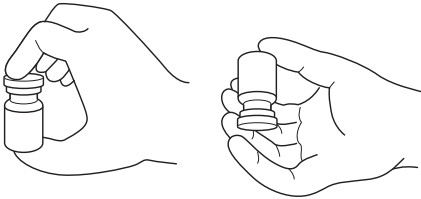
Auslöser bis zum zweiten Anschlag drücken



4. Geben Sie den Assay-Wert am Analysegerät ein. Beachten Sie hierzu das mitgelieferte Etikett mit den Kalibrierungsangaben.
5. Um sicherzustellen, dass sich die Reagenzien im DD-CAL gründlich vermischen, halten Sie den Gummiverschluss fest und drehen Sie den Kalibrator dann vorsichtig um.

HINWEIS • Mischen Sie den Kalibrator durch vorsichtiges Umdrehen, damit sich kein Schaum bildet.

- Vergewissern Sie sich nach dem Mischen, dass sich keine Feststoffe mehr im Fläschchen befinden.



6. Lassen Sie den Kalibrator in das Analysegerät aspirieren.

HINWEIS: Wenn das Ende der Probenadel den Boden des Fläschchens berührt, wird die Aspirationsöffnung blockiert und gegebenenfalls keine Flüssigkeit aspiriert. Achten Sie während der Aspiration der Probe darauf, dass zwischen dem Ende der Probenadel und dem Boden des Fläschchens ein geringer Abstand besteht.

7. Schließen Sie den Gummiverschluss.

HINWEIS: Falls der Kalibrator erneut in das Analysegerät aspiriert werden soll, mischen Sie ihn bei geschlossenem Gummiverschluss mittels Umdrehen.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

D-dimer Calibrator besteht aus einer hochmolekularen Fraktion von Abbauprodukten quervernetzten Fibrins menschlichen Ursprungs, die mittels Plasmin-Fibrinolyse gewonnen wurden.

Da in der Norm ISO 17511 kein anerkanntes zertifiziertes Referenzmaterial oder Referenzmessverfahren für D-Dimer definiert ist, erfolgt die Rückführbarkeit der Kalibrierung nach einem angefertigten Werkskalibrator.

Die Werte für D-Dimer im Referenzmaterial werden mittels UV-Spektroskopie bestimmt und der mit Celltac chemi D-Dimer ermittelte D-Dimer-Wert wird gemäß der Rückführbarkeit der Kalibrierung für dieses System berechnet.

Sterilisationsmethode

D-dimer Calibrator ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Zusammensetzung

D-dimer Calibrator ist ein lyophilisiertes Reagenz aus humanem Serum.

Lager- und Transportbedingungen

2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

HINWEIS: Nach dem Auflösen nicht einfrieren.

Verfallsdatum

Ist auf dem Fläschchen oder der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Verpackung

Der Kalibrator sollte noch am selben Tag verwendet werden, an dem er aufgelöst wurde.

Nach dem Auflösen ist er bei 2 bis 8 °C zu lagern und innerhalb eines Tages zu verbrauchen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
DD-CAL	3 Fläschchen	DD-CAL

Entsorgung

WARNHINWEIS

Den Kalibrator nach Ihren örtlichen Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall entsorgen. Andernfalls könnte das Produkt die Umwelt schädigen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

Bei der Entsorgung des Kalibrators, z. B. wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators zu beachten.

Änderungshistorie

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	30. Jul. 2025	Ursprüngliche Ausgabe	0614-908217
2. Ausgabe	24. Jul. 2026	Symbol aktualisiert	0614-908217A

HINWEIS: Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten europäischen Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, bzw. der Schweiz gemeldet werden.

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

EU 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

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



1. Ausgabe: 30. Jul. 2025
2. Ausgabe: 24. Jul. 2026

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Ελληνικά

Γενικά

Προβλεπόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το D-dimer Calibrator είναι προϊόν βαθμονόμησης σχεδιασμένο και με εκχωρημένη τιμή για τη βαθμονόμηση του προσδιορισμού D-dimer των αναλυτών κλινικής χημείας της Nihon Kohden. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το Celltac chemi D-dimer και για την τακτική συντήρηση και επισκευή του συστήματος προσδιορισμού από τεχνικό σέρβις και επαγγελματίες εργαστηρίου.

Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το εξής προϊόν:

- Αυτόματος αναλυτής αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 (Έκδοση λογισμικού. 04-01 ή νεότερη)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Οι προδιαγραφές και οι απαιτήσεις εξοπλισμού είναι διαθέσιμες στο εγχειρίδιο χειριστή για τις προαναφερόμενες in vitro διαγνωστικές συσκευές της Nihon Kohden.

- Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) πριν από τη χρήση. Το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμο από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.
- Η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) για το D-dimer Calibrator είναι διαθέσιμο

για λήψη από την ακόλουθη διεύθυνση URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

D-dimer Calibrator DD-CAL (Σε κάθε συσκευασία παρέχονται τρία φιαλίδια λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή.)

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το αντιδραστήριο)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer
- Απεσταγμένο νερό
- Μικροπιπέτα που μπορεί να αναρροφήσει 0,5 mL υγρού (τοπική προμήθεια)

Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την τακτική συντήρηση και επισκευή του συστήματος προσδιορισμού από τεχνικό σέρβις και επαγγελματίες εργαστηρίου.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται με αυτόν τον βαθμονομητή. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολα	Περιγραφή	Σύμβολα	Περιγραφή
	Προσοχή		Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός παρτίδας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αριθμός καταλόγου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Κατασκευαστής		

0614-908217A

Σύμβολα	Περιγραφή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Βαθμονομητής
	Φιαλίδιο
	Όρια θερμοκρασίας
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω
	Εύθραυστο
	Κρατήστε μακριά από βροχή
	Όριο στοίβαξης έως αριθμό ("n" είναι ο αριθμός περιορισμού)

Σύμβολα	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Η σήμανση CE είναι ένα σήμα προστασίας που δηλώνει τη συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τα τέσσερα ψηφία μετά τη σήμανση CE υποδεικνύουν τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες ασφαλείας

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή του χρήστη για πιθανό τραυματισμό ή θάνατο που σχετίζεται με τη χρήση ή τη λανθασμένη χρήση του οργάνου.
--	---

Προσέξτε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην καταπίνετε τον βαθμονομητή. Μπορεί να είναι μολυσματικός.
---	---

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κατά τον χειρισμό του βαθμονομητή, φοράτε γάντια από καουτσούκ για να προστατεύσετε από μολύνσεις.
---	--

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ.
Αυτός ο βαθμονομητής είναι δυνητικά βιοεπικίνδυνο υλικό. Ο βαθμονομητής προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro από εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο βαθμονομητής περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και δυνητικά μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά από δότες ανθρώπους που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του βαθμονομητή ελέγχθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1/HIV-2) και του ιού της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B και βρέθηκαν αρνητικά. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι απουσιάζουν μολυσματικοί παράγοντες, αυτό το υλικό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών όπως καθορίζονται στον Κανόνα του Οργανισμού για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (OSHA) για τα παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα (CFR 29, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες για τη βιοασφάλεια.

- Μην χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Εάν εισέλθουν μικροοργανισμοί στον βαθμονομητή ή το φιαλίδιο του βαθμονομητή είναι θολό, απορρίψτε τον βαθμονομητή.
- Το πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου δεν μπορεί να εκτελεστεί σε αυτόν τον βαθμονομητή.
- Αποθηκεύστε τον βαθμονομητή σε ψυγείο φαρμάκων.
- Αφήστε τον βαθμονομητή να θερμανθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 και 30°C (59 και 86°F) πριν από τη χρήση.
- Αναστρέψτε και αναμείξτε τον βαθμονομητή πριν από τη χρήση.

- Η τιμή του προσδιορισμού ενδέχεται να διαφέρει για κάθε φιαλίδιο. Ελέγξτε την τιμή μετά από κάθε μέτρηση και εισαγάγετέ τη στον αναλυτή.

Χρήση του βαθμονομητή

Εκτελέστε βαθμονόμηση στις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα του τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Απαιτείται βαθμονόμηση ως αποτέλεσμα του ποιοτικού ελέγχου που πραγματοποιείται μετά τη συντήρηση.
- Άλλες περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται βαθμονόμηση.

Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται

Χρησιμοποιήστε το D-dimer Calibrator σε συνδυασμό με ένα DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Συχνότητα εκτέλεσης βαθμονόμησης

Προσδιορίστε σύμφωνα με τους ελέγχους που πραγματοποιεί κάθε εργαστήριο.

Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

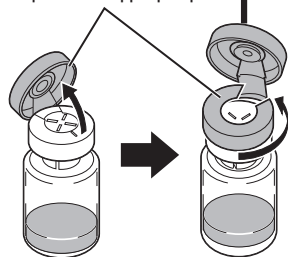
Διαδικασία

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ**
- Η θολότητα, ο αποχρωματισμός του βαθμονομητή ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση. Μην χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.
 - Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του βαθμονομητή αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στην ετικέτα δεδομένων βαθμονόμησης.
 - Χρησιμοποιήστε τον βαθμονομητή εντός της ημερομηνίας λήξης και απορρίψτε τον μετά την ημερομηνία λήξης για απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων.

- Κατά την εκτέλεση της βαθμονόμησης πέντε φορές, προσέξτε να μην αφιερώσετε υπερβολικό χρόνο και αποφύγετε την εκτέλεση βαθμονόμησης υπό σημαντική μεταβολή θερμοκρασίας.
- Αναστρέψτε και αναμείξτε τον βαθμονομητή πριν από τη χρήση.
- Μην αναμειγνύετε τον βαθμονομητή με άλλον βαθμονομητή διαφορετικής παρτίδας ή με άλλο αντιδραστήριο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή. Μην προσθέτετε αντιδραστήριο στο φιαλίδιο του βαθμονομητή.
- Εάν υπάρχουν αχρησιμοποίητα φιαλίδια, αποθηκεύστε τον βαθμονομητή σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C (36 και 46°F)
- Χρησιμοποιήστε νέο βαθμονομητή αν βαθμονομείτε περισσότερους από έναν αναλυτές ή αν ο βαθμονομητής εξαντληθεί πριν ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση.
- Οι λεπτομερείς απαιτήσεις της διαδικασίας είναι διαθέσιμες στην ενότητα βαθμονόμησης στο εγχειρίδιο χειριστή για τις προαναφερόμενες in vitro διαγνωστικές συσκευές της Nihon Kohden.

1. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε το καπάκι του φιαλιδίου του βαθμονομητή.
 - 1) Αφαιρέστε την αλουμινένια σφράγιση από το φιαλίδιο ως εξής.

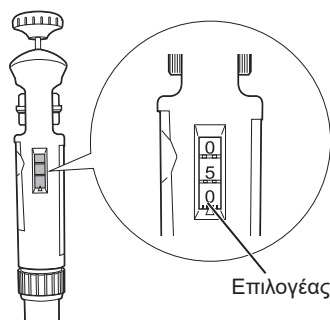
Αλουμινένια σφράγιση



- 2) Αφαιρέστε το ελαστικό πόμα από το φιαλίδιο για να ανοίξετε τον βαθμονομητή.

3. Διαλύστε τον βαθμονομητή.

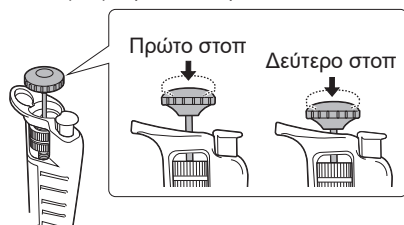
- 1) Γυρίστε τον επιλογέα της μικροπιπέτας στα 0,5 mL ("050" στην παρακάτω εικόνα).



- 2) Εισαγάγετε τη μικροπιπέτα στο ρύγχος της πιπέτας για να την προσαρτήσετε.
- 3) Με το κουμπί της μικροπιπέτας πατημένο μέχρι το πρώτο στοπ, εισαγάγετε το ρύγχος της πιπέτας κάτω από τη στάθμη του υγρού.

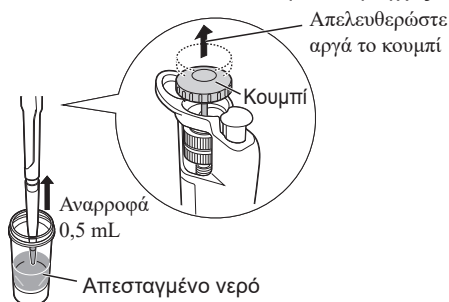


Το κουμπί μπορεί να πατηθεί σε δύο στάδια.



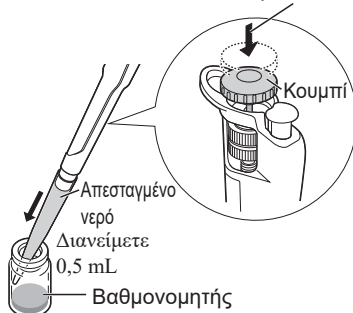
- 4) Απελευθερώστε αργά το κουμπί για να αναρροφήσετε το απεσταγμένο νερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αναρροφήσετε την καθορισμένη ποσότητα απεσταγμένου νερού, μην επιτρέψετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα. Εάν εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στο ρύγχος της πιπέτας, αντικαταστήστε το ρύγχος.



- 5) Πατήστε το κουμπί μέχρι το δεύτερο στοπ και διανείμετε το απεσταγμένο νερό στο φιαλίδιο του βαθμονομητή.

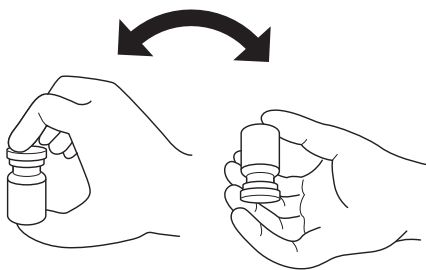
Πατήστε το κουμπί μέχρι το δεύτερο στοπ



4. Εισαγάγετε την "Τιμή προσδιορισμού" στον αναλυτή, ανατρέχοντας στην ετικέτα δεδομένων βαθμονόμησης στη συσκευασία.
5. Για να διασφαλιστεί η πλήρης ανάμιξη των αντιδραστηρίων στο DD-CAL, αναστρέψτε απαλά τον βαθμονομητή κρατώντας το ελαστικό πόμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Αναμείξτε τον βαθμονομητή αναστρέφοντάς τον απαλά για να αποφύγετε τον αφρισμό.

- Μετά την ανάμιξη, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει στερεές ουσίες στο φιαλίδιο.



6. Αναρροφήστε τον βαθμονομητή στον αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαφή του άκρου του ρύγχους δειγματοληψίας με τον πυθμένα του φιαλιδίου εμποδίζει το άνοιγμα για αναρρόφηση και μπορεί να αποτρέψει την αναρρόφηση. Κατά την αναρρόφηση του δείγματος, αφήστε ένα μικρό κενό μεταξύ του άκρου του ρύγχους δειγματοληψίας και του πυθμένα του φιαλιδίου.

7. Κλείστε το ελαστικό πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αναρροφήσετε ξανά τον βαθμονομητή στον αναλυτή, αναστρέψτε και αναμείξτε με το ελαστικό πώμα κλειστό.

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον βαθμονομητή

Το D-dimer Calibrator αποτελείται από κλάσμα υψηλού μοριακού βάρους προϊόντων λύσης σταθεροποιημένου ανθρώπινου ινώδους που έχουν ληφθεί μέσω ινωδόλυσης από πλασμίνη.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει αναγνωρισμένο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς ή διαδικασία μέτρησης αναφοράς για το D-dimer όπως ορίζεται στο ISO 17511, η ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης θα καθιερωθεί σε έναν εργαστηριακό βαθμονομητή που έχει παρασκευαστεί.

Οι τιμές του D-dimer στο υλικό αναφοράς καθορίζονται με φασματοφωτομετρία UV, και η τιμή D-dimer με χρήση του Celltac chemi D-dimer υπολογίζεται σύμφωνα με την

ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης για αυτό το σύστημα.

Μέθοδος αποστείρωσης

Το D-dimer Calibrator δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Σύνθεση

Το D-dimer Calibrator είναι λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο που αποτελείται από ανθρώπινο ορό.

Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

2 έως 8°C (36 έως 46°F)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε μετά τη διάλυση.

Ημερομηνία λήξης

Αναγράφεται στο φιαλίδιο ή στη συσκευασία.

Ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας

Ο βαθμονομητής πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός της ίδιας ημέρας που θα διαλυθεί.

Μετά τη διάλυση, χρησιμοποιήστε τον εντός της ημέρας με αποθήκευση στους 2 έως 8°C.

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
DD-CAL	3 φιαλίδια	DD-CAL

Απόρριψη

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε τον βαθμονομητή σύμφωνα με τους τοπικούς σας νόμους και τις οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένης της αποτέφρωσης, της επεξεργασίας τήγματος, της αποστείρωσης, της απολύμανσης και του αιτήματος για απόρριψη αποβλήτων) για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων. Διαφορετικά ενδέχεται να καταστούν επιβλαβή για το περιβάλλον. Εάν υπάρχει πιθανότητα το προϊόν να έχει μολυνθεί με λοιμώδη υλικά, μπορεί να προκληθεί μόλυνση.

Κατά την απόρριψη του βαθμονομητή, όπως όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) του βαθμονομητή.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	30 Ιουλίου 2025	Αρχική έκδοση	0614-908217
2η έκδοση	24 Ιουλίου 2026	Το σύμβολο ενημερώθηκε	0614-908217A

Σημείωση για χρήστες στην επικράτεια του EOX και την Ελβετία:
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που έχει οριστεί από τον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του EOX και της Ελβετίας όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

 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

Ειδοποίηση πνευματικών δικαιωμάτων
Τα πνευματικά δικαιώματα για το σύνολο του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου ανήκουν στη Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

IVD

1η έκδοση: 30 Ιουλίου 2025
2η έκδοση: 24 Ιουλίου 2026


0123

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro.

D-dimer Calibrator è uno strumento di calibrazione progettato specificamente per la regolazione del saggio del D-dimero negli analizzatori chimici clinici Nihon Kohden. Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato solo in abbinamento con il Celltac chemi D-dimero e deve essere impiegato per la manutenzione ordinaria e la riparazione del sistema di analisi da parte di personale di assistenza e professionisti di laboratorio.

Dispositivi destinati all'uso in abbinamento con

- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 (versione software 04-01 o successiva)

- NOTA**
- Le specifiche e i requisiti delle apparecchiature sono riportati nel manuale dell'operatore dei dispositivi diagnostici in vitro Nihon Kohden sopra citati.
 - Leggere attentamente la SDS (Scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il rappresentante Nihon Kohden di riferimento.
 - La SSP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni) per D-dimer Calibrator può essere consultata al seguente URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

D-dimer Calibrator DD-CAL (ogni confezione contiene tre fiale di calibratore liofilizzato).

Materiali necessari (non in dotazione con il reagente)

- Celltac chemi D-dimero DD-421W
- Acqua distillata
- Micropipetta per l'aspirazione di 0,5 ml di fluido (acquistata separatamente)

Destinatari

Questo dispositivo serve per la manutenzione ordinaria e le riparazioni del sistema di analisi da parte di personale di assistenza qualificato e professionisti di laboratorio.

Simboli

I seguenti simboli fanno riferimento all'uso con questo calibratore. Le descrizioni di ciascun simbolo sono riportate nella tabella seguente.

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Avvertenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Data di scadenza		Rischi biologici
	Numero di lotto		Calibratore
	Numero di catalogo		Fiala
	Produttore		Limiti di temperatura
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Tenere al riparo dalla luce del sole
	Numero di modello		Lato in alto
	Identificatore univoco del dispositivo		Fragile

Simboli	Descrizione
	Tenere al riparo dall'acqua
	Limite di impilaggio massimo ("n" è il numero limite)
	Rappresentante autorizzato

Simboli	Descrizione
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA Un'avvertenza segnala all'utilizzatore la possibilità di lesioni o morte associate all'uso o all'abuso dello strumento.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA

Non ingerire il calibratore. Può essere infettivo.

⚠ AVVERTENZA

Per manipolare il calibratore, indossare guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni.

⚠ AVVERTENZA

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Questo calibratore è un materiale a potenziale rischio biologico. Il calibratore è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro da parte di personale qualificato. Il calibratore contiene componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. I componenti dei donatori umani utilizzati per la preparazione del calibratore sono stati analizzati per verificare 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 i risultati hanno evidenziato l'assenza di tali anticorpi. In quanto nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Per la manipolazione o lo smaltimento delle fiale, seguire le precauzioni per i campioni di pazienti come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.

- Non utilizzare il calibratore dopo la data di scadenza.
- In caso di penetrazione di microrganismi nel calibratore o torbidità della fiala del calibratore stesso, eliminare il dispositivo.
- Su questo calibratore non è possibile eseguire il programma di controllo qualità.
- Conservare il calibratore in un frigorifero per uso farmaceutico.
- Il calibratore deve rimanere a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) per riscaldarsi prima dell'uso.
- Capovolgere e miscelare il calibratore prima dell'uso.
- Il valore di riferimento del saggio può variare per ogni fiala. Controllare il valore dopo ogni misurazione e inserirlo nell'analizzatore.

Uso del calibratore

Eseguire la calibrazione nei seguenti casi.

- La calibrazione è necessaria in quanto risultato di un regolare controllo di qualità.
- La calibrazione è necessaria come risultato del controllo di qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui è necessaria la calibrazione.

Reagenti utilizzati

Utilizzare D-dimer Calibrator in abbinamento con Celltac chemi D-dimero DD-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Determinare in base alle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

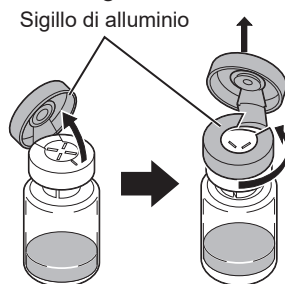
Procedura

- NOTA**
- La presenza di torbidità, scolorimento del calibratore o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento. Non utilizzare il calibratore nel caso di sospetto deterioramento.
 - Verificare che il numero di lotto del calibratore corrisponda al numero di lotto riportato sull'etichetta dei dati di calibrazione.
 - Utilizzare il calibratore entro la data di scadenza e smaltirlo dopo la data di scadenza per lo smaltimento di rifiuti medici infettivi.
 - Quando la calibrazione viene eseguita per cinque volte, prestare attenzione a non impiegare troppo tempo ed evitare che la calibrazione venga eseguita in presenza di variazioni significative della temperatura.
 - Capovolgere e miscelare il calibratore prima dell'uso.

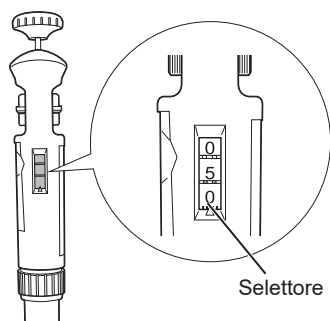
- Non miscelare il calibratore con un altro calibratore di un lotto diverso o con un altro reagente.
- Non riutilizzare il calibratore. Non aggiungere il reagente alla fiala del calibratore.
- Le fiale di calibratore inutilizzate vanno conservate a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F)
- Utilizzare un calibratore nuovo quando viene eseguita la calibrazione di più analizzatori simultaneamente, oppure prima che il calibratore giunga al termine della calibrazione.
- I requisiti della procedura dettagliata sono riportati nella sezione relativa alla calibrazione del manuale dell'operatore dei dispositivi diagnostici in vitro Nihon Kohden sopra citati.

1. Prelevare il calibratore dal frigorifero.
2. Aprire il coperchio della fiala del calibratore.

- 1) Rimuovere il sigillo di alluminio dalla fiala come segue.



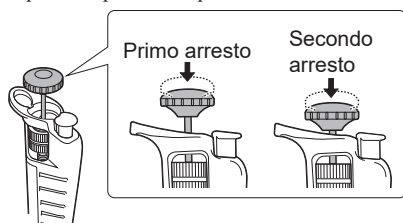
- 2) Rimuovere il cappuccio di gomma dalla fiala e aprire il calibratore.
3. Sciogliere il calibratore.
 - 1) Impostare il selettore della micropipetta su 0,5 ml ("050" nella figura sottostante).



- 2) Inserire la micropipetta nel puntale della pipetta per fissarlo.
- 3) Premere il pulsante della micropipetta fino al primo arresto e inserire il puntale della pipetta sotto il livello del liquido.

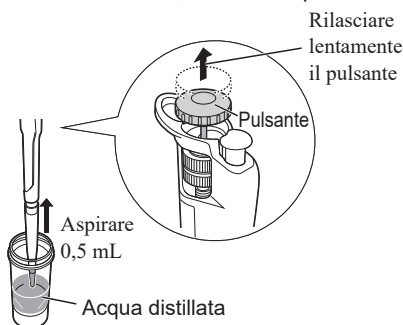


Il pulsante può essere premuto in due fasi.

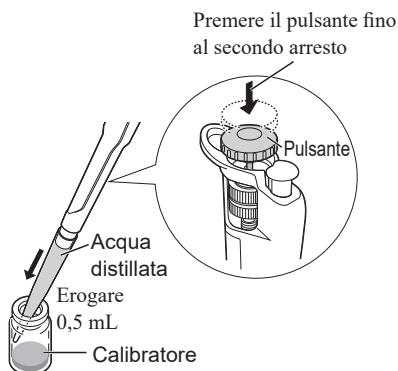


- 4) Rilasciare lentamente il pulsante per aspirare l'acqua distillata.

NOTA: Per aspirare la quantità di acqua distillata specificata, non far entrare bolle d'aria. Se nel puntale della pipetta entrano bolle d'aria, sostituire il puntale.



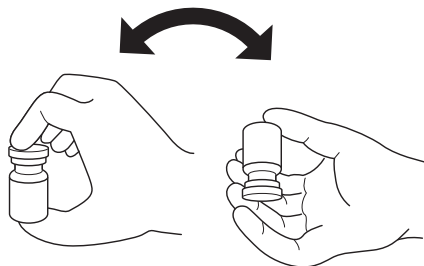
- 5) Premere il pulsante fino al secondo arresto ed erogare l'acqua distillata nella fiala del calibratore.



4. Inserire il "valore di riferimento del saggio" nell'analizzatore, facendo riferimento all'etichetta dei dati di calibrazione contenuta nella confezione.
5. Per garantire una miscelazione completa dei reagenti in DD-CAL, capovolgere delicatamente il calibratore tenendo il cappuccio di gomma.

NOTA

- Miscelare il calibratore capovolgendolo delicatamente per evitare la formazione di schiuma.
- Dopo la miscelazione, accertarsi che nella fiala non rimangano sostanze solide.



6. Aspirare il calibratore nell'analizzatore.

NOTA: Se il beccuccio di campionamento tocca il fondo della fiala, l'apertura per l'aspirazione si blocca e l'aspirazione non funziona. Lasciare un leggero spazio tra l'estremità del beccuccio di campionamento e il fondo della fiala durante l'aspirazione del campione.

7. Chiudere il cappuccio di gomma.

NOTA: Qualora fosse necessario ripetere l'operazione, introdurre nuovamente il calibratore nell'analizzatore, capovolgendolo e miscelandolo con il cappuccio di gomma chiuso.

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

D-dimer Calibrator è costituito da una frazione ad alto peso molecolare di prodotti di degradazione della fibrina umana reticolata ottenuti dalla fibrinolisi plasminica.

Poiché non è disponibile un materiale di riferimento certificato riconosciuto né una procedura di misurazione di riferimento per il D-dimero stabilita nella norma ISO 17511, la tracciabilità della calibrazione verrà determinata su un calibratore di lavoro preparato.

I valori del D-dimero nel materiale di riferimento vengono determinati tramite spettrofotometria UV, mentre il valore del D-dimero con Celltac chemi D-dimero viene calcolato in base alla tracciabilità della calibrazione di questo sistema.

Metodo di sterilizzazione

D-dimer Calibrator non è destinato a essere sterilizzato o conservato in ambiente sterile.

Composizione

D-dimer Calibrator è un reagente liofilizzato composto da siero umano.

Ambiente di conservazione e trasporto

Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

NOTA: Non congelare dopo la dissoluzione.

Data di scadenza

Indicata sulla fiala o sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Utilizzare il calibratore entro la stessa giornata in cui viene disciolto.

Una volta disciolto, utilizzare entro la giornata se conservato a una temperatura compresa tra i 2 e gli 8 °C.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
DD-CAL	3 fiale	DD-CAL

Smaltimento

AVVERTENZA

Smaltire il calibratore secondo le leggi locali e le linee guida della propria struttura (inclusi incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione, disinfezione e richiesta di smaltimento dei rifiuti) per lo smaltimento dei rifiuti medici infettivi. In caso contrario, potrebbe avere ripercussioni sull'ambiente. Nel caso in cui il prodotto fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire il calibratore, ad esempio quando la data di scadenza è trascorsa, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	30 luglio 2025	Pubblicazione iniziale	0614-908217
2a edizione	24 luglio 2026	Simbolo aggiornato	0614-908217A

NOTA: Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro di ogni pagina.

Nota per gli utilizzatori del territorio del 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'utilizzatore e/o il paziente.

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

EU 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

Avviso di copyright
L'intero contenuto di questo manuale è protetto da copyright di Nihon Kohden. Tutti i diritti sono riservati.



1a edizione: 30 luglio 2025
2a edizione: 24 luglio 2026

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik „in vitro“ diagnostikai.

„D-dimer Calibrator“ – tai priskirtą vertę turintis kalibravimo gaminy, sukurtas kalibruoti D-dimero analizę, atliekamą naudojant „Nihon Kohden“ klinikinės biochemijos analizatorius. Ši priemonė skirta naudoti tik kartu su „Celltac chemi“ D-dimeru ir yra skirta analizės sistemos įprastinės priežiūros ir remonto darbams, kuriuos atlieka techninės priežiūros specialistai ir laboratorijos darbuotojai.

Numatytieji prietaisai

- MEK-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorius (programinės įrangos 04-01 versija arba naujesnė)

PASTABA. • Specifikacijos ir įrangos reikalavimai pateikiami minėtų „Nihon Kohden“ in vitro diagnostikos priemonių naudotojo vadove.

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.
- „D-dimer Calibrator“ SSP (saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką) galima rasti šiuo adresu:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

DD-CAL „D-dimer Calibrator“ (Kiekvienoje pakuotėje yra trys liofilizuoto kalibratoriaus flakonai.)

Būtinos priemonės (nepateiktos su reagentu)

- DD-421 W „Celltac chemi“ D-dimeras
- Distiliuotas vanduo
- Mikropipetė, galinti įsiurbti 0,5 ml skysčio (išgyta vietoje)

Numatytieji naudotojai

Ši priemonė skirta analizės sistemos įprastinės priežiūros ir remonto darbams, kuriuos atlieka techninės priežiūros specialistai ir laboratorijos darbuotojai.

Simboliai

Šiam kalibratoriui taikomi toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas tolesnėje lentelėje.

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
	Dėmesio		In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Tinka naudoti iki		Biologiniai pavojai
	Partijos numeris		Kalibratorius
	Katalogo numeris		Flakonai
	Gamintojas		Temperatūros apribojimai
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos		Saugoti nuo saulės spindulių
	Modelio numeris		Šia puse į viršų
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Trapus
			Saugoti nuo lietaus

Simboliai	Aprašas
	Krovimo į rietuvę riba, kurią nurodo skaičius („n“ – ribinis skaičius)
	Igaliotasis atstovas

Simboliai	Aprašas
	CE ženklas yra Europos Sąjungos reglamentuotas atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuotosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

Saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas
įspėjamas apie galimą sužalojimą ar
mirtį, susijusius su netinkamu
priedais naudojimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiamo naudotojo vadove
pateiktą saugos informaciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nenurykite kalibratoriaus. Jis gali būti
infekuotas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dirbdami su kalibratoriumi, mūvėkite
gumines pirštines, kad apsaugotumėte
nuo infekcijos.

⚠ ĮSPĖJIMAS

**POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI
PAVOJINGA MEDŽIAGA.** Šis kalibratorius
yra potencialiai biologiškai pavojinga
medžiaga. Kalibratorius skirtas naudoti tik
parengtiems darbuotojams „in vitro“
diagnostikos tikslais. Kalibratoriaus
sudėtyje yra žmogaus kilmės ir (arba)
potencialiai infekuotų komponentų.
Kalibratoriaus gamybai naudoti
komponentai, gauti iš žmonių donorų, buvo
ištirti dėl žmogaus imunodeficitu viruso
(ŽIV-1/ŽIV-2) ir hepatito C viruso (HCV)
antikūnų bei hepatito B viruso paviršiaus
antigeno, ir rezultatai buvo neigiami.
Kadangi joks tyrimo metodas negali
visiškai paneigti infekcijos sukėlėjų buvimo,
ši medžiaga turi būti laikoma potencialiai
infekcine. Tvarkydami ar šalindami
flakonus, laikykitės atsargumo priemonių,
taikomų pacientų mėginiams, kaip
nurodyta OSHA per kraują plintančių
patogenų taisyklėse (29 CFR 1910, 1030
dalys) arba kitose lygiavertėse biologinės
saugos procedūrose.

- Nenaudokite kalibratoriaus praėjus galiojimo
pabaigos datai.
- Jei į kalibratorių pateko mikroorganizmų arba
jei kalibratoriaus flakono turinys drumstas,
kalibratorių išmeskite.
- Šiuo kalibratoriumi negalima atlikti kokybės
kontrolės programos.
- Kalibratorių laikykite farmaciniame šaldytuve.
- Prieš naudodami palaukite, kol kalibratorius
sušils iki 15–30 °C (59–86 °F) temperatūros.
- Prieš naudodami apverskite ir sumaišykite
kalibratorių.
- Kiekvieno flakono turinio analizės rezultatas
gali skirtis. Po kiekvieno matavimo patikrinkite
vertę ir įveskite ją į analizatorių.

Kalibratoriaus naudojimas

Kalibravimą atlikite toliau nurodytais atvejais.

- Kalibravimas reikalingas atliekant įprastą kokybės kontrolės procedūrą.
- Kalibravimas reikalingas atliekant kokybės kontrolės procedūrą po techninės priežiūros darbų.
- Kitais atvejais, kai reikalingas kalibravimas.

Naudojami reagentai

„D-dimer Calibrator“ naudokite kartu su DD-421W „Celltac chemi“ D-dimeru.

Kalibravimo veiksmų dažnumas

Tai turi būti nustatoma pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Matavimo principas

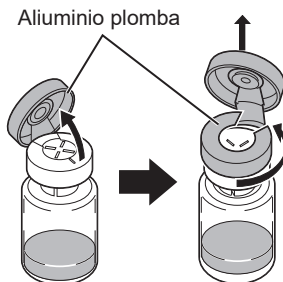
Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Procedūra

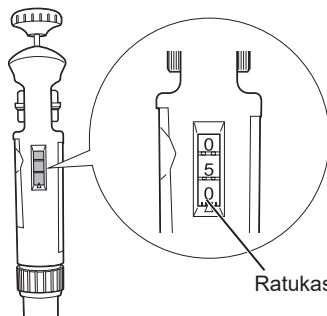
- PASTABA.
- Drumstumas, kalibratoriaus spalvos pasikeitimas arba nepriimtini rezultatai gali rodyti, kad gaminy sūgėdo. Nenaudokite kalibratoriaus, jei yra jo kokybės pablogėjimo požymių.
 - Patvirtinkite, kad kalibratoriaus partijos numeris sutampa su partijos numeriu, patektu ant kalibravimo duomenų etiketės.
 - Naudokite kalibratorių iki galiojimo pabaigos datos, o praėjus galiojimo pabaigos datai išmeskite jį kaip infekuotas medicininės atliekas.
 - Atlikdami kalibravimą penkis kartus, stenkitės, kad tai neužtruktų pernelyg ilgai, ir venkite kalibruoti esant dideliems temperatūros svyravimams.
 - Prieš naudodami apverskite ir sumaišykite kalibratorių.
 - Negalima maišyti kalibratoriaus su kitu kalibratoriumi iš kitos partijos arba su kitu reagentu.

- Kalibratoriaus negalima naudoti pakartotinai. Nepilkite reagento į kalibratoriaus flakoną.
- Jei flakonas nepanaudotas, laikykite kalibratorių 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje
- Naudokite naują kalibratorių, jei kalibruojate daugiau nei vieną analizatorių arba jei kalibratorius baigiasi dar nebaigus kalibravimo.
- Išsamūs procedūros reikalavimai pateikiami minėtų „Nihon Kohden“ *in vitro* diagnostikos priemonių naudotojo vadovo kalibravimo skyriuje.

1. Išimkite kalibratorių iš šaldytuvo.
2. Atidarykite kalibratoriaus flakono dangtelį.
 - 1) Nuimkite aliuminio plombą nuo flakono taip, kaip nurodyta toliau.



- 2) Nuimkite guminį kamštelį nuo flakono, kad atidarytumėte kalibratorių.
3. Išstipinkite kalibratorių.
 - 1) Pasukite mikropipetės ratuką į padėtį 0,5 ml (tolesniame paveikslėlyje – „050“).

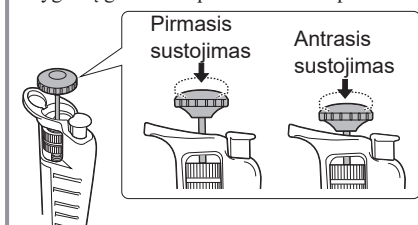


- 2) Įkiškite mikropipetę į pipetės antgalį, kad jį pritvirtintumėte.

- 3) Laikydami mikropipetės mygtuką nuspausta iki pirmojo sustojimo, panardinkite pipetės antgalį žemiau skysčio lygio.

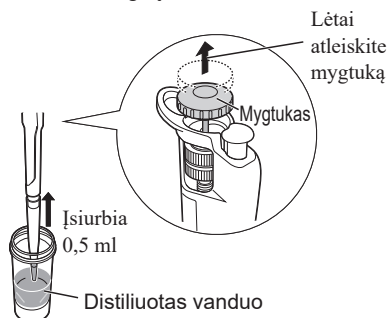


Mygtuką galima nuspausti dviem etapais.

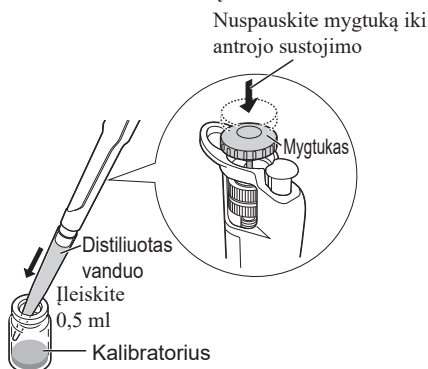


- 4) Lėtai atleiskite mygtuką, kad išsiurbtumėte distiliuotą vandenį.

PASTABA. Kad išsiurbtumėte nurodytą distiliuoto vandens kiekį, neleiskite, kad patektų oro burbuliukų. Jei į pipetės antgalį pateko oro burbuliukų, pakeiskite antgalį.



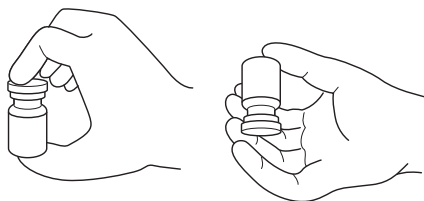
- 5) Nuspauskite mygtuką iki antrojo sustojimo ir įleiskite distiliuoto vandens į kalibratoriaus flakoną.



4. Įveskite „Analizės vertę“ į analizatorių; vadovaukitės pakuotėje esančia kalibravimo duomenų etikete.
5. Kad reagentai DD-CAL flakone gerai susimaišytų, atsargiai apverskite kalibratorių, laikydami už guminio kamštelio.

PASTABA.

- Sumaišykite kalibratorių atsargiai į apversdami, kad nesusidarytų putos.
- Sumaišę įsitikinkite, kad flakone neliko jokių kietųjų dalelių.



6. Išsiurbkite kalibratorių į analizatorių.

PASTABA. Jei mėginių ėmimo antgalio galu liesite flakono dugną, tai užblokuos siurbimo angą ir gali sutrukdyti siurbimą. Siurbdami mėginį, tarp mėginių ėmimo antgalio galo ir mėgintuvėlio dugno palikite nedidelį tarpą.

7. Užkimškite guminį kamštelį.

PASTABA. Jei kalibratorių vėl išsiurbiate į analizatorių, apverskite flakoną ir sumaišykite, užkimšę guminiu kamšteliumi.

Techninė informacija

Kalibratoriui priskirtų verčių metrologinis atsekamumas

„D-dimer Calibrator“ sudaro didelės molekulinės masės žmogaus kryžmiškai susijungusi fibrino skilimo produktų frakcija, gauta plazmino fibrinolizės būdu.

Kadangi ISO 17511 standarte nėra apibrėžta jokia pripažinta sertifikuota pamatinė medžiaga ar pamatinė matavimo procedūra, skirta D-dimerui, kalibravimo atsekamumas bus užtikrinamas

naudojant paruoštą darbinį kalibratorių.
Pamatinės medžiagos D-dimero vertės nustatomos taikant UV spektrofotometriją, o D-dimero vertę, naudojant „Celltac chemi“ D-dimerą, apskaičiuojama remiantis šios sistemos kalibravimo atsekamumu.

Sterilizavimo metodas

„D-dimer Calibrator“ nėra skirtas sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Sudėtis

„D-dimer Calibrator“ – tai liofilizuotas reagentas, sudarytas iš žmogaus plazmos.

Laikymo ir transportavimo aplinka

2–8 °C (36–46 °F)

PASTABA. Ištirpinus negalima užšaldyti.

Galiojimo data

Nurodyta ant flakono arba pakuotės.

Tinkamumo naudoti terminas po pakuotės atidarymo

Kalibratorius turi būti panaudotas tą pačią dieną, kai yra ištirpinamas.

Ištirpinus reikia sunaudoti per dieną, laikant 2–8 °C temperatūroje.

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
DD-CAL	3 flakonai	DD-CAL

Pastaba naudotojams, esantiems EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės bei Šveicarijos, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsikūręs, kompetentingai institucijai.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiichiai, 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

Pranešimas apie autorių teises

Viso šio vadovo turinio autorių teisių priklauso „Nihon Kohden“.
Visos teisės saugomos.



1-oji laida: 2025 m. liepos 30 d.
2-oji laida: 2026 m. liepos 24 d.

Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Kalibratorių šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekutų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad produktas užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami kalibratorių, pvz., praėjus galiojimo datai, laikykitės kalibratoriaus SDL pateiktų instrukcijų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2025 m. liepos 30 d.	Pradinis leidimas	0614-908217
2-oji laida	2026 m. liepos 24 d.	Atnaujintas simbolis	0614-908217A

PASTABA. Naujausioje laidoje padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

D-dimer Calibrator jest kalibratorem opracowanym i posiadającym wartość przypisaną do kalibrowania oznaczeń D-dimerów w analizatorach chemii klinicznej firmy Nihon Kohden. Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w połączeniu z Celltac chemi D-dimer i może być wykorzystywany do rutynowej konserwacji oraz naprawy systemu analitycznego przez personel serwisowy i specjalistów laboratoryjnych.

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

- Automatyczny analizator hematologiczny i analizator chemii klinicznej MEK-1303 (oprogramowanie w wersji 04-01 lub nowszej)

UWAGA • Specyfikacje oraz wymagania dotyczące wyposażenia znajdują się w instrukcji obsługi wyżej wymienionych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro firmy Nihon Kohden.

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) dla D-dimer Calibrator można znaleźć pod następującym adresem URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

DD-CAL D-dimer Calibrator (Każde opakowanie zawiera trzy fiołki liofilizowanego kalibratora).

Materiały wymagane (niedostarczane z odczynnikiem)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer
- Woda destylowana
- Mikropipeta umożliwiająca pobranie 0,5 ml płynu (do nabycia we własnym zakresie)

Docelowi użytkownicy

Wyrób ten jest wykorzystywany do rutynowej konserwacji i naprawy systemu analitycznego przez personel serwisowy oraz specjalistów laboratoryjnych.

Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z niniejszym kalibratorem. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbole	Opis	Symbole	Opis
	Przeostroga		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Data ważności		Zagrozenia biologiczne
	Numer serii		Kalibrator
	Numer katalogowy		Fiolka
	Wytwórca		Zakres temperatur
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer modelu		Kierunek góra
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		Produkt delikatny

0614-908217A

Symbole	Opis
	Chronić przed deszczem
	Limit układania w stos („n” oznacza dopuszczalną liczbę warstw)
	Autoryzowany przedstawiciel

Symbole	Opis
	Znak CE jest chronionym znakiem zgodności Unii Europejskiej. Cztery cyfry po znaku CE oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która oceniała zgodność produktu jako wyrobu medycznego.

Informacje o bezpieczeństwie

	ZAGROŻENIE Zagrożenie ostrzega użytkownika przed możliwymi obrażeniami ciała lub śmiercią w wyniku użycia lub niewłaściwego użycia przyrządu.
--	--

Zwrócić uwagę na wszystkie informacje o środkach bezpieczeństwa w instrukcji obsługi.

	ZAGROŻENIE Nie połykać kalibratora. Może być zakaźny.
---	---

	ZAGROŻENIE Podczas pracy z kalibratorem należy nosić gumowe rękawiczki, aby zapobiec zakażeniu.
---	---

ZAGROŻENIE

MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY Ten kalibrator jest materiałem stanowiącym potencjalne zagrożenie biologiczne. Kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i może być używany przez przeszkolony personel. Kalibrator zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Składniki pochodzące od dawców ludzkich, wykorzystane do przygotowania kalibratora, zostały przebadane na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV-1/HIV-2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), a także na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i uzyskały wynik ujemny. Ponieważ żadna metoda testowania nie daje całkowitej pewności, że materiał nie zawiera czynników zakaźnych, należy traktować go jako potencjalnie zakaźny. Podczas kontaktu z fiolkami oraz przy usuwaniu ich pozostałości należy zachować zasady ostrożności przewidziane dla próbek ludzkich, wyszczególnione w wymogach OSHA dla patogenów przenoszonych z krwią (CFR 29, część 1910, 1030) lub stosować inne równoważne procedury bezpieczeństwa biologicznego.

- Nie używać kalibratora po upływie terminu ważności.
- W przypadku skażenia kalibratora drobnoustrojami lub gdy zawartość fiołki z kalibratorem stanie się mętna, kalibrator należy wyrzucić.
- Na tym kalibratorze nie można przeprowadzić programu kontroli jakości.
- Kalibrator należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
- Przed użyciem podgrzać kalibrator do temperatury od 15 do 30°C (od 59 do 86°F).
- Przed użyciem wymieszać kalibrator poprzez odwracanie fiołki.

- Wartość analizy może być inna dla każdej fiołki. Należy sprawdzić wartość po każdym pomiarze i wprowadzić ją do analizatora.

Używanie kalibratora

Kalibrację należy wykonać w następujących przypadkach:

- Kalibracja jest wymagana jako wynik regularnej kontroli jakości.
- Kalibracja jest wymagana jako wynik kontroli jakości wykonywanej po konserwacji.
- Inne przypadki, w których wymagana jest kalibracja.

Zastosowane odczynniki

D-dimer Calibrator należy używać w połączeniu z DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Częstość przeprowadzania kalibracji

Ustalić zgodnie z zasadami kontroli dla danego laboratorium.

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

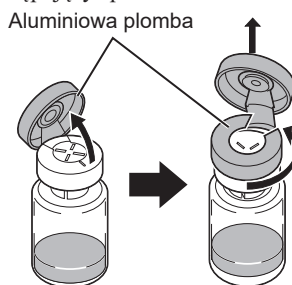
Procedura

- UWAGA**
- Zmętnienie, przebarwienie kalibratora lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie jakości. Nie używać kalibratora w przypadku podejrzenia, że jest zepsuty.
 - Należy sprawdzić, czy numer serii kalibratora jest zgodny z numerem serii na etykiecie danych kalibracyjnych.
 - Kalibratora należy użyć przed upływem terminu ważności, a po jego upływie zutylizować jako zakaźny odpad medyczny.
 - Podczas pięciokrotnego wykonywania kalibracji należy zachować ostrożność, aby proces ten nie trwał zbyt długo oraz unikać przeprowadzania kalibracji w warunkach znacznych zmian temperatury.

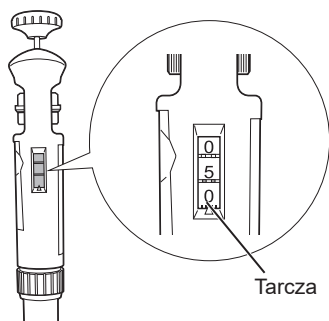
- Przed użyciem wymieszać kalibrator poprzez odwracanie fiołki.
- Nie mieszać kalibratora z innym kalibratorem o innym numerze serii ani z żadnym innym odczynnikiem.
- Nie używać ponownie kalibratora. Nie dodawać odczynnika do fiołki z kalibratorem.
- Nieużywane fiołki z kalibratorem należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (od 36 do 46°F)
- Należy użyć nowej fiołki kalibratora w przypadku kalibracji więcej niż jednego analizatora lub gdy kalibrator wyczerpie się przed zakończeniem procesu kalibracji.
- Szczegółowe wymagania dotyczące procedury można znaleźć w sekcji poświęconej kalibracji w instrukcji obsługi wyżej wymienionych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro firmy Nihon Kohden.

1. Wyjąć kalibrator z lodówki.
2. Otworzyć pokrywkę fiołki z kalibratorem.

- 1) Zdjąć aluminiową plombę z fiołki w następujący sposób.



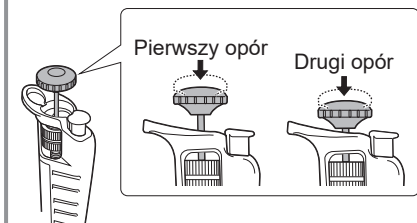
- 2) Zdjąć gumowy korek z fiołki, aby otworzyć kalibrator.
3. Rozpuścić kalibrator.
 - 1) Ustawić tarczę mikropipety na wartość 0,5 ml (oznaczenie „050” na poniższym rysunku).



- 2) Włożyć mikropipetę do końcówki pipety, aby ją zamocować.
- 3) Trzymając przycisk mikropipety wciśnięty do pierwszego oporu, należy zanurzyć końcówkę pipety poniżej poziomu płynu.

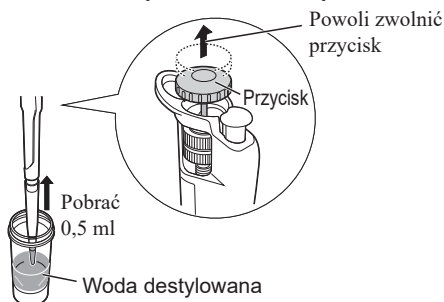


Przycisk można wciskać dwustopniowo.

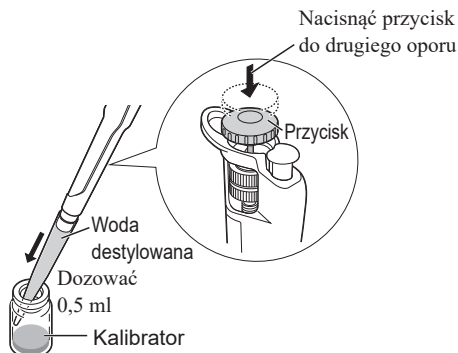


- 4) Powoli zwolnić przycisk, aby pobrać wodę destylowaną.

UWAGA: Aby pobrać dokładnie określoną ilość wody destylowanej, nie wolno dopuścić do przedostania się pęcherzyków powietrza. Jeśli do końcówki pipety dostaną się pęcherzyki powietrza, należy wymienić końcówkę.



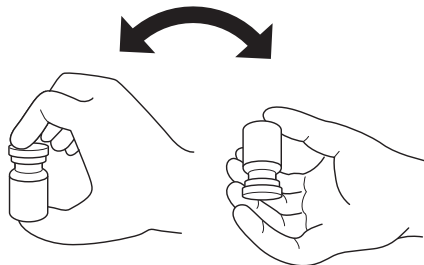
- 5) Wcisnąć przycisk do drugiego oporu i dozować wodę destylowaną do fiołki z kalibratorem.



4. Wprowadzić „Wartość analizy” do analizatora; dane te znajdują się na etykiecie danych kalibracyjnych w opakowaniu.
5. Aby zapewnić dokładne wymieszanie odczynników w DD-CAL, należy delikatnie odwracać kalibrator, przytrzymując gumowy korek.

UWAGA • Mieszać kalibrator poprzez delikatne odwracanie, aby uniknąć powstawania piany.

- Po wymieszaniu należy się upewnić, że w fiolce nie pozostały żadne cząstki stałe.



6. Pobrać kalibrator do analizatora.

UWAGA: Dotykanie końcem igły dozującej dna fiołki blokuje otwór pobierający i może uniemożliwić pobranie. Podczas pobierania próbki należy pozostawić niewielki odstęp między końcem igły dozującej a dnem fiołki.

7. Zamknąć gumowy korek.

UWAGA: W przypadku ponownego pobierania kalibratora do analizatora, należy go wymieszać poprzez odwracanie przy zamkniętym gumowym korku.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do kalibratora

D-dimer Calibrator składa się z wysokocząsteczkowej frakcji produktów degradacji ludzkiej usieciovanej fibryny, otrzymanych w wyniku fibrynolizy pod wpływem plazminy.

Ponieważ nie istnieje uznany certyfikowany materiał referencyjny ani referencyjna procedura pomiarowa dla D-dimerów zdefiniowana w normie ISO 17511, identyfikowalność kalibracji zostanie ustalona na podstawie przygotowanego kalibratora roboczego.

Wartości D-dimerów w materiale referencyjnym są wyznaczane metodą spektrofotometrii UV, a wartość D-dimerów oznaczona przy użyciu Celltac chemi D-dimer jest obliczana zgodnie z identyfikowalnością kalibracji dla tego systemu.

Metoda sterylizacji

D-dimer Calibrator nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Skład

D-dimer Calibrator to liofilizowany odczynnik na bazie ludzkiej surowicy.

Środowisko przechowywania i transportu

Od 2 do 8°C (od 36 do 46°F)

UWAGA: Po rozpuszczeniu nie zamrażać.

Data ważności

Podana na fiolce lub opakowaniu.

Okres przechowywania po otwarciu opakowania

Kalibrator należy zużyć w tym samym dniu, w którym został rozpuszczony.

Po rozpuszczeniu kalibrator należy wykorzystać w ciągu tego samego dnia, przechowując go w temperaturze od 2 do 8°C.

Opakowanie i numer katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
DD-CAL	3 fiołki	DD-CAL

Utylizacja

ZAGROŻENIE

Kalibrator należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa oraz wytycznymi danej placówki (w tym spalanie, postępowanie z rozmrożonym materiałem, sterylizacja, odkażanie i zgłaszanie odpadów do usunięcia) w sprawie utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. W przeciwnym razie można spowodować szkody w środowisku. Jeśli zachodzi możliwość, że produkt został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Podczas utylizacji kalibratora, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w karcie charakterystyki kalibratora.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
1. wydanie	30 lipca 2025 r.	Wersja pierwotna	0614-908217
2. wydanie	24 lipca 2026 r.	Zaktualizowano symbol	0614-908217A

UWAGA: Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

Uwaga dla użytkowników z terytorium EOG i Szwajcarii:
wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w odniesieniu do wyrobu, trzeba zgłaszać przedstawicielowi w Europie wyznaczonemu przez producenta oraz organowi odpowiedzialnemu w kraju członkowskim EOG i Szwajcarii, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

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

EU 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

Informacja dotycząca praw autorskich
Prawa autorskie do całej treści tej instrukcji należą do firmy Nihon Kohden. Wszelkie prawa zastrzeżone.



1. wydanie: 30 lipca 2025 r.
2. wydanie: 24 lipca 2026 r.

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Română

Generalități

Scopul preconizat

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

D-dimer Calibrator este un produs de calibrare proiectat în scopul de a calibra analiza D-dimer pentru analizoarele de chimie clinică Nihon Kohden. Acest dispozitiv este destinat utilizării numai împreună cu Celltac chemi D-dimer și este folosit pentru întreținerea de rutină și repararea sistemului de analiză de către personalul de service și de laborator.

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 (versiune software 04-01 sau ulterioară)

- NOTĂ**
- Specificațiile și cerințele legate de echipamente pot să fie găsite în manualul de utilizare al dispozitivelor pentru diagnostic in vitro Nihon Kohden menționate mai sus.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.
 - SSP (rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță) pentru D-dimer Calibrator poate fi găsit la următorul URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

D-dimer Calibrator DD-CAL (În fiecare pachet sunt furnizate trei flacoane cu calibrator liofilizat.)

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu reactivul)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer
- Apă distilată
- Micro-pipetă care poate să aspire 0,5 ml de lichid (cumpărată pe plan local)

Utilizatori vizați

Acest dispozitiv este folosit pentru întreținerea de rutină și repararea sistemului de analiză de către personalul de service și de laborator.

Simboluri

Cu acest calibrator sunt utilizate următoarele simboluri. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simboluri	Descriere	Simboluri	Descriere
	Atenție		Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Data de expirare		Riscuri biologice
	Număr lot		Calibrator
	Număr de catalog		Flacon
	Producător		Limite de temperatură
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		A se feri de lumina directă a soarelui
	Număr de model		Cu această parte în sus
	Identificatorul unic al dispozitivului		Fragil

Simboluri	Descriere
	A se feri de ploaie
	Stivuire limitată în funcție de număr („n” este numărul limitator)
	Reprezentant autorizat

Simboluri	Descriere
	Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.

Informații privind siguranța

	AVERTIZARE Un avertisment alertează utilizatorul cu privire la posibilitatea de vătămare corporală sau deces asociată utilizării sau utilizării necorespunzătoare a aparatului.
---	--

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

	AVERTIZARE
Nu înghițiți calibratorul. Poate să fie infecțios.	

	AVERTIZARE
La manevrarea calibratorului, purtați mănuși din cauciuc pentru a vă proteja de infecții.	

AVERTIZARE

MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS DIN PUNCT DE VEDERE BIOLOGIC. Acest calibrator este un material biologic potențial periculos. Calibratorul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticul in vitro de către personal instruit. Calibratorul conține componente cu origine umană și/sau potențial infecțioase. Componentele de la donatori umani folosite pentru prepararea calibratorului au fost testate pentru prezența anticorpilor pentru virusul imunodeficienței umane (HIV-1/HIV-2) și virusul hepatitei C (HCV), precum și a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B, iar rezultatele au fost negative. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau eliminați flacoanele, respectați măsurile de precauție pentru probele de la pacienți, după cum este specificat în Regula OSHA privind agenții patogeni transmiși prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosiguranță.

- Nu utilizați calibratorul după data de expirare.
- Dacă în calibrator intră microorganisme sau flaconul calibratorului este tulbure, aruncați calibratorul.
- Programul de control al calității nu poate să fie efectuat cu acest calibrator.
- Depozitați calibratorul într-un frigider farmaceutic.
- Înainte de utilizare, lăsați calibratorul să se încălzească la temperaturi între 15 și 30 °C (între 59 și 86 °F).
- Întoarceți și amestecați calibratorul înainte de utilizare.
- Valoarea testului poate să difere pentru fiecare flacon. Verificați valoarea după fiecare măsurare și introduceți-o în analizor.

Utilizarea Calibratorului

Efectuați calibrarea în următoarele cazuri.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului periodic al calității.
- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului de calitate efectuat după întreținere.
- Alte cazuri în care este necesară calibrarea.

Reactivi utilizați

Utilizați D-dimer Calibrator împreună cu un D-dimer DD-421W Celltac chemi.

Frecvența efectuării calibrării

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Procedură

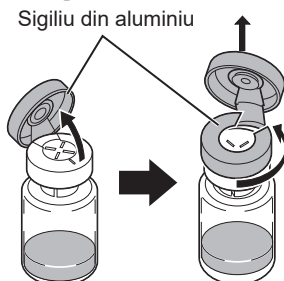
NOTĂ • Turbiditatea, decolorarea calibratorului sau rezultatele inacceptabile pot să indice deteriorarea. Nu utilizați calibratorul dacă se suspectează o deteriorare.

- Confirmați că numărul lotului calibratorului coincide cu numărul lotului de pe eticheta cu date de calibrare.
- Utilizați calibratorul înainte de data expirării și eliminați-l după data expirării, conform procedurilor de eliminare a deșeurilor medicale infecțioase.
- La efectuarea calibrării de cinci ori, aveți grijă ca aceasta să nu dureze prea mult și evitați efectuarea calibrării cu modificarea substanțială a temperaturii.
- Întoarceți și amestecați calibratorul înainte de utilizare.
- Nu amestecați calibratorul cu un alt calibrator dintr-un lot diferit sau un alt reactiv.
- Nu reutilizați calibratorul. Nu adăugați reactiv în flaconul cu calibrator.

- Dacă există flacoane nefolosite, readuceți calibratorul la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (36 și 46 °F)
- Folosiți un calibrator nou atunci când calibrați mai multe analizoare sau atunci când calibratorul se termină înainte de finalizarea calibrării.
- Cerințele detaliate legate de procedură pot să fie găsite în secțiunea despre calibrare din manualul de utilizare al dispozitivelor pentru diagnostic in vitro Nihon Kohden menționate mai sus.

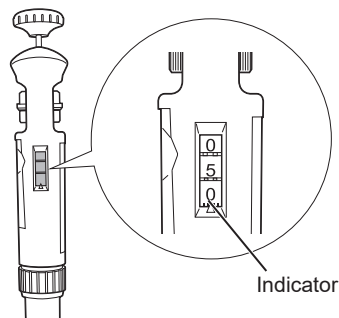
1. Scoateți calibratorul din frigider.
2. Deschideți capacul flaconului cu calibrator.

- 1) Îndepărtați sigiliul din aluminiu de pe flacon după cum urmează.



- 2) Scoateți capacul din cauciuc de pe flacon pentru a deschide calibratorul.
3. Dizolvați calibratorul.

- 1) Rotiți indicatorul micropipetei până la 0,5 ml („0,50” în figura de mai jos).

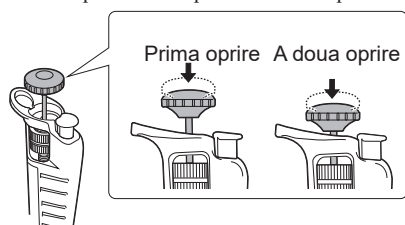


- 2) Introduceți micropipeta în vârful pipetei pentru atașare.

- 3) Cu butonul micropipetei apăsat până la prima oprire, introduceți vârful pipetei sub nivelul lichidului.

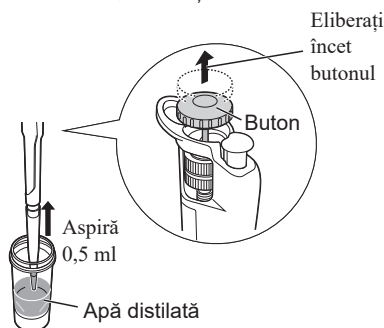


Butonul poate să fie apăsat în două etape.

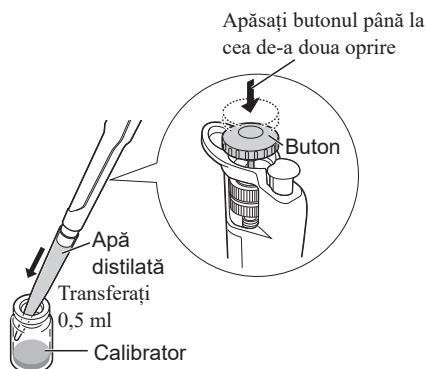


- 4) Eliberați ușor butonul pentru a aspira apa distilată.

NOTĂ: Pentru a aspira cantitatea specificată de apă distilată, nu permiteți intrarea bulelor de aer. Dacă în vârful pipetei intră bule de aer, înlocuiți vârful.



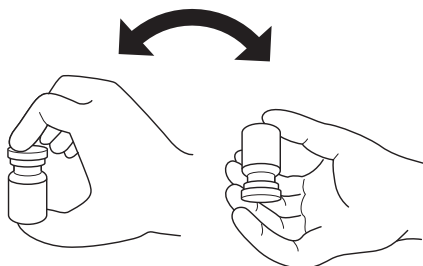
- 5) Apăsați butonul până la cea de-a doua oprire și transferați apa distilată în flaconul calibratorului.



4. Introduceți „valoarea de analiză” în analizor; consultați eticheta cu date de calibrare din ambalaj.
5. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a reactivilor din DD-CAL, răsuțiți încet calibratorul în timp ce țineți de capacul din cauciuc.

NOTĂ

- Amestecați calibratorul răsucindu-l încet pentru a evita formarea de spumă.
- După amestecare, asigurați-vă că nu există materiale solide rămase în flacon.



6. Aspirați calibratorul în analizor.

NOTĂ: Atingerea fundului flaconului cu acul pentru probe blochează deschiderea folosită pentru aspirare și poate să împiedice aspirarea. Lăsați un mic spațiu liber între capătul acului pentru probe și fundul flaconului în timpul aspirării probei.

7. Închideți capacul din cauciuc.

NOTĂ: Dacă asirați din nou calibratorul în analizor, răsuțiți și amestecați cu capacul din cauciuc închis.

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorului

D-dimer Calibrator constă dintr-o fracție cu masă moleculară ridicată de produse de degradare a fibrinei reticulate de origine umană obținute prin fibrinoliza plasminei.

Deoarece nu există un material de referință certificat recunoscut sau o procedură de măsurare de referință recunoscută pentru D-dimer definită

în ISO 17511, trasabilitatea calibrării va fi stabilită pentru un calibrator de lucru preparat.

Valorile pentru D-dimer din materialul de referință sunt stabilite folosind spectrofotometria UV, iar valoarea D-dimer la folosirea Celltac chemi D-dimer este calculată folosind trasabilitatea calibrării pentru sistem.

Metodă de sterilizare

D-dimer Calibrator nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Compoziție

D-dimer Calibrator este un reactiv liofilizat realizat din ser uman.

Mediu de depozitare și transport

între 2 și 8 °C (între 36 și 46 °F)

NOTĂ: Nu congelați după dizolvare.

Data de expirare

Indicată pe flacon sau pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului

Calibratorul trebuie să fie folosit în aceeași zi în care a fost dizolvat.

După dizolvare, utilizați în aceeași zi în timp ce este păstrat la temperaturi între 2 și 8 °C.

Ambalaj și număr de catalog

Model	Cant.	Număr catalog
DD-CAL	3 flacoane	DD-CAL

Notă pentru utilizatorii din SEE și Elveția:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului pentru Europa desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și a Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiichiai, 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

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile rezervate.



Ediția 1: 30 iul. 2025
Ediția a 2-a: 24 iul. 2026

Eliminare

⚠️ AVERTIZARE

Eliminați calibratorul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directe ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru eliminarea deșeurilor medicale infecțioase. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca produsul să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați calibratorul, cum ar fi la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din fișa cu date de securitate a calibratorului.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	30 iul. 2025	Versiune inițială	0614-908217
Ediția a 2-a	24 iul. 2026	Simbol actualizat	0614-908217A

NOTĂ: Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Srpski

Opšte

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

D-dimer Calibrator je proizvod tipa kalibratora dizajniran i sa dodeljenom vrednošću za kalibraciju testa D-dimera na Nihon Kohden kliničkim biohemijskim analizatorima. Ovaj uređaj je namenjen samo za upotrebu zajedno sa Celltac chemi D-dimerom i za upotrebu za rutinsko održavanje i popravku sistema za analizu od strane servisera i laboratorijskih stručnjaka.

Uređaji namenjeni za kombinovanu upotrebu

- MEK-1303 automatizovani hematološki i klinički biohemijski analizator (verzija softvera 04-01 ili novija)

NAPOMENA • Specifikacije i zahtevi za opremom mogu se naći u priručniku za operatera za gorenavedene Nihon Kohden in vitro dijagnostičke uređaje.

- Pažljivo pročitajte SDS (Bezbednosni list) pre upotrebe. SDS je moguće dobiti od predstavnika kompanije Nihon Kohden.
- SSP (Rezime bezbednosti i performansi) za D-dimer Calibrator može se dobiti putem sledeće URL adrese:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

0614-908217A

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

D-dimer Calibrator DD-CAL (U svakom pakovanju nalaze se tri bočice liofilizovanog kalibratora.)

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz reagens)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer
- Destilovana voda
- Mikropipeta koja može da aspirira 0,5 mL tečnosti (nabavljeno u lokalnoj prodaji)

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj se koristi za rutinsko održavanje i popravku sistema za analizu od strane servisera i laboratorijskih stručnjaka.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa ovim kalibratorom. Opisi svakog simbola navedeni su u tabeli u nastavku.

Simboli	Opis	Simboli	Opis
	Oprez		Biološki rizici
	Rok upotrebe		Kalibrator
	Broj lota		Bočica
	Kataloški broj		Ograničenja temperature
	Proizvođač		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Priručnik za operatera; uputstvo za upotrebu		Ovom stranom nagore
	Broj modela		Lomljivo
	Jedinstveni identifikator uređaja		Držati dalje od kiše
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku		Ograničenje broja naslaganih predmeta („n“ je broj gornjeg ograničenja)

Simboli	Opis
	Ovlašćeni predstavnik

Simboli	Opis
	Oznaka CE je zaštićeni znak usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koje je uključeno u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.

Bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenje obaveštava korisnika o mogućoj povredi ili smrti u vezi sa upotrebom ili pogrešnom upotrebom instrumenta.

Obratite pažnju na sve bezbednosne informacije u ovom priručniku za operatera.

⚠ UPOZORENJE

Nemojte da progutate kalibrator. Može biti zarazan.

⚠ UPOZORENJE

Kada rukujete kalibratorom, nosite gumene rukavice kako biste se zaštitili od infekcije.

⚠ UPOZORENJE

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL. Kalibrator je potencijalno biološki opasan materijal. Kalibrator je predviđen isključivo za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane obučenog osoblja. Kalibrator sadrži komponente ljudskog porekla i/ili potencijalno zarazne komponente. Komponente od ljudskih donora koje su korišćene u pripremi kalibratora testirane su na prisustvo antitela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1/HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B i utvrđeno je da su negativne. Pošto nijedan metod testiranja ne može da ponudi potpunu garanciju da infektivni agensi nisu prisutni, ovim materijalom treba rukovati kao da je potencijalno infektivan. Kada rukujete bočicama ili ih odlažete, pratite mere opreza za uzorke pacijenata navedene u OSHA standardu o patogenima koji se prenose krvlju (29 CFR deo 1910, 1030) ili drugim ekvivalentnim procedurama za biološku bezbednost.

- Nemojte koristiti kalibrator nakon isteka roka upotrebe.
- Ako mikroorganizmi dospeju u kalibrator ili je bočica kalibratora zamućena, odbacite kalibrator.
- Program kontrole kvaliteta se ne može obaviti na ovom kalibratoru.
- Skladištite kalibrator u farmaceutskom frižideru.
- Ostavite kalibrator da se pre upotrebe zagreje na temperaturu između 15 i 30 °C (59 i 86 °F).
- Okrenite i promešajte kalibrator pre upotrebe.
- Vrednost testa može da se razlikuje za svaku bočicu. Proverite vrednost nakon svakog merenja i unesite je u analizator.

Upotreba kalibratora

Obavite kalibraciju u sledećim slučajevima.

- Kalibracija je neophodna nakon redovne kontrole kvaliteta.
- Kalibracija je neophodna nakon kontrole kvaliteta obavljene posle održavanja.
- Drugi slučajevi u kojima je kalibracija neophodna.

Korišćeni reagensi

Koristite D-dimer Calibrator u kombinaciji sa DD-421W Celltac chemi D-dimerom.

Učestalost obavljanja kalibracije

Odredite prema inspekcijama koje obavlja svaka laboratorija.

Princip merenja

Koristite priručnik za operatera analizatora.

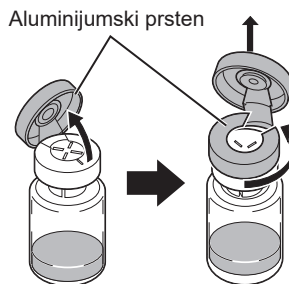
Procedura

- NAPOMENA**
- Zamućenost, promena boje kalibratora ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na deterioraciju. Nemojte koristiti kalibrator ako postoji sumnja na deterioraciju.
 - Potvrdite da li se broj lota kalibratora podudara sa brojem lota na nalepnici sa podacima o kalibraciji.
 - Iskoristite kalibrator pre isteka roka upotrebe i odložite ga u otpad nakon isteka roka upotrebe radi odlaganja infektivnog medicinskog otpada.
 - Kada obavljate kalibraciju pet puta, vodite računa da ne potrošite previše vremena i izbegavajte obavljanje kalibracije pri značajnim promenama temperature.
 - Okrenite i promešajte kalibrator pre upotrebe.

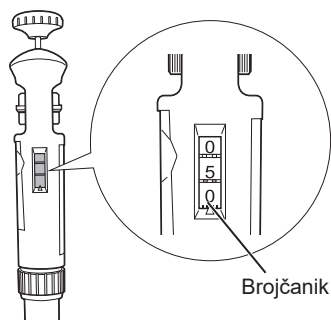
- Nemojte mešati kalibrator sa drugim kalibratorom sa drugim lotom ili drugim reagensom.
- Nemojte ponovo da koristite kalibrator. Nemojte dodavati reagens u bočicu kalibratora.
- Ako ima neiskorišćenih bočica, ponovo odložite kalibrator na temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F)
- Koristite novi kalibrator kada kalibrišete više analizatora ili kada potrošite kalibrator pre završetka kalibracije.
- Detaljni zahtevi za proceduru se mogu naći u odeljku o kalibraciji priručniku za operatera za gorenavedene Nihon Kohden in vitro dijagnostičke uređaje.

1. Izvadite kalibrator iz frižidera.
2. Otvorite poklopac bočice kalibratora.

- 1) Skinite aluminijumski prsten sa bočice na sledeći način.



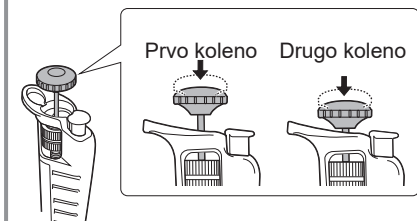
- 2) Skinite gumeni čep sa bočice da biste otvorili kalibrator.
3. Rastvorite kalibrator.
 - 1) Okrenite brojčanik mikropipete na 0,5 mL („050“ na slici u nastavku).



- 2) Umetnite mikropipetu u vrh pipete da biste je spojili.
- 3) Dok je dugme mikropipete pritisnuto do prvog kolena, uronite vrh pipete ispod nivoa tečnosti.

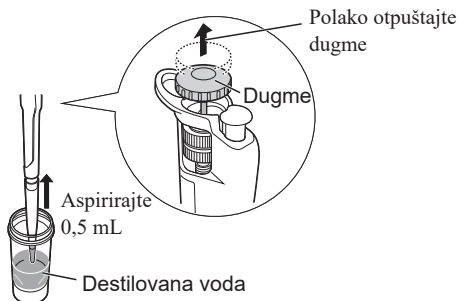


Dugme možete pritisnuti u dve faze.

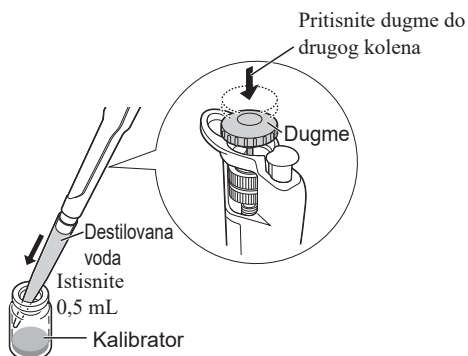


- 4) Polako otpuštajte dugme da biste aspirirali destilovanu vodu.

NAPOMENA: Da biste aspirirali navedenu količinu destilovane vode, nemojte dozvoliti da uđu mehuri vazduha. Ako mehuri vazduha uđu u vrh pipete, zamenite vrh.



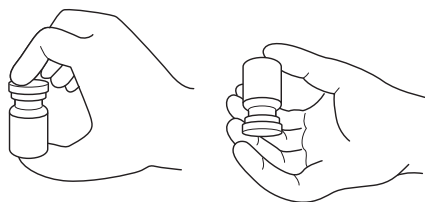
- 5) Pritisnite dugme do drugog kolena i istisnite destilovanu vodu u bočicu kalibratora.



4. Unesite „Vrednost testa“ u analizator, pogledajte nalepnicu sa podacima o kalibraciji u paketu.
5. Da biste osigurali dobro mešanje reagensa u DD-CAL, pažljivo okrećite kalibrator držeći gumeni čep.

NAPOMENA • Pomešajte kalibrator pažljivim okretanjem kako biste izbegli stvaranje pene.

- Nakon mešanja, uverite se da u bočici nisu ostale čvrste čestice.



6. Aspirirajte kalibrator u analizator.

NAPOMENA: Ukoliko kraj mlaznice za uzorkovanje dodiruje dno bočice, blokira se otvor za aspiraciju i može doći do sprečavanja aspiracije. Tokom aspiracije uzorka, ostavite mali razmak između kraja mlaznice za uzorkovanje i dna bočice.

7. Zatvorite gumeni čep.

NAPOMENA: Ako ponovo aspirirate kalibrator u analizator, okrenite i pomešajte sa zatvorenim gumenim čepom.

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kalibratoru

D-dimer Calibrator se sastoji od frakcije visoke molekulske mase ljudskih unakrsno povezanih proizvoda razgradnje fibrina, dobijenih plazminskom fibrinolizom.

Pošto u ISO 17511 nije definisan priznati sertifikovani referentni materijal niti referentni postupak merenja za D-dimer, sledljivost kalibracije biće utvrđena prema pripremljenom radnom kalibratoru.

Vrednosti D-dimera u referentnom materijalu utvrđuju se korišćenjem UV spektrofotometrije, a vrednost D-dimera koji koristi Celltac chemi D-dimer izračunava se prema sledljivosti kalibracije ovog sistema.

Način sterilizacije

D-dimer Calibrator nije namenjen za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Sastav

D-dimer Calibrator je liofilizovani reagens koji se sastoji od ljudskog seruma.

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati nakon rastvaranja.

Rok upotrebe

Prikazan je na bočici ili paketu.

Rok upotrebe nakon otvaranja paketa

Kalibrator treba iskoristiti istog dana kada je rastvoren.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske:

Eventualne ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa uređajem neophodno je prijaviti zastupniku za Evropu kojeg je imenovao proizvođač, kao i nadležnom organu države-članice EEP i Švajcarske, gde je korisnik i/ili pacijent nastanjen.



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiichiai, 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

Obaveštenje o autorskim pravima

Vlasnik autorskih prava nad kompletnim sadržajem ovog priručnika je kompanija Nihon Kohden. Sva prava su zadržana.

IVD



1. izdanje: 30. jul 2025.
2. izdanje: 24. jul 2026.

Nakon rastvaranja, iskoristite istog dana čuvajući ga na temperaturi od 2 do 8 °C.

Ambalaža i kataloški broj

Model	Kol.	Kataloški broj
DD-CAL	3 bočice	DD-CAL

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Odložite kalibrator u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za odlaganje infektivnog medicinskog otpada. U suprotnom, može uticati na životnu sredinu. Ako postoji mogućnost da je proizvod kontaminiran infekcijom, to može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja kalibratora, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS kalibratora.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Detalji	Broj šifre
1. izdanje	30. jul 2025.	Početno izdanje	0614-908217
2. izdanje	24. jul 2026.	Ažurirani simbol	0614-908217A

NAPOMENA: Promene unete u najnovije izdanje naznačene su trakom na levoj margini svake stranice.

D-dimer Calibrator

DD-CAL

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

D-dimer Calibrator es un producto de calibración con un valor asignado diseñado para calibrar el ensayo de dímero D de los analizadores de química clínica de Nihon Kohden. Este dispositivo está diseñado para utilizarse exclusivamente con el dímero D Celltac chemi y ser manipulado por el personal de mantenimiento y los profesionales de laboratorio para el mantenimiento rutinario y la reparación del sistema de ensayo.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- El analizador hematológico y de química clínica automático MEK-1303 (software ver. 04-01 o posterior)

NOTA • Las especificaciones y los requisitos de equipamiento se pueden consultar en el manual del operador de los dispositivos de diagnóstico in vitro de Nihon Kohden mencionados anteriormente.

- Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.
- El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de D-dimer Calibrator puede consultarse en la siguiente dirección web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

0614-908217A

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

D-dimer Calibrator DD-CAL (cada envase contiene tres viales de calibrador liofilizado.)

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

- Dímero D Celltac chemi DD-421 W
- Agua destilada
- Micropipeta capaz de aspirar 0,5 mL de fluido (adquirida a nivel local)

Usuarios previstos

Este dispositivo se utiliza para el mantenimiento rutinario y la reparación del sistema de ensayo por parte del personal de mantenimiento y los profesionales de laboratorio.

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		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad		Riesgos biológicos
	Número de lote		Calibrador
	Número de catálogo		Vial
	Fabricante		Límites de temperatura
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Proteger de la luz solar
	Número de modelo		Este lado hacia arriba
	Identificador único del producto		Frágil

Símbolos	Descripción
	Proteger de la lluvia
	Límite de apilamiento por número ("n" es el número límite)
	Representante autorizado

Símbolos	Descripción
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos que siguen a la marca CE indican el número de identificación del Organismo Notificado que participa en la evaluación de conformidad del producto como producto sanitario.

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA Una advertencia avisa al usuario de posibles lesiones o incluso la muerte como consecuencia de un uso inadecuado del instrumento.

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

⚠ ADVERTENCIA

No ingiera el calibrador. Podría resultar infeccioso.

⚠ ADVERTENCIA

Durante la manipulación del calibrador es necesario utilizar guantes de goma para protegerse frente a infecciones.

⚠ ADVERTENCIA

MATERIAL DE POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. El calibrador es un material de posible riesgo biológico. El calibrador está diseñado exclusivamente para uso diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado. El calibrador contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. Los componentes procedentes de donantes humanos utilizados en la preparación del calibrador se sometieron a pruebas para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1/VIH-2) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, y los resultados fueron negativos. Dado que ningún método de prueba supone una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar viales, siga las precauciones recomendadas para las muestras de pacientes especificadas en la regla de patógenos transmitidos por la sangre de la OSHA (29 CFR, Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.

- No utilice el calibrador después de la fecha de caducidad.
- Si entran 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.
- Almacene el calibrador en un frigorífico farmacéutico.
- Deje que el calibrador alcance una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) antes de utilizarlo.
- Antes del utilizar el calibrador, dele la vuelta para mezclarlo.
- El valor del ensayo puede variar en cada vial. Compruebe el valor después de cada medición e indíquelo en el analizador.

Uso del calibrador

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como parte de un control de calidad rutinario.
- La calibración es necesaria como parte de un control de calidad realizado tras el mantenimiento.
- Otros casos en los que es necesaria la calibración.

Reactivos empleados

Utilice D-dimer Calibrator junto con un dímero D Celltac chemi DD-421W.

Frecuencia de la calibración

Se determina según las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

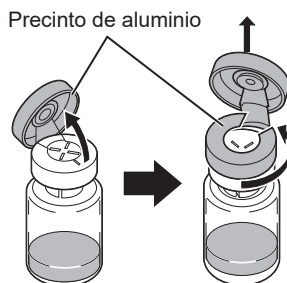
- NOTA
- La turbidez, la decoloración del calibrador o unos resultados inaceptables pueden indicar que se ha deteriorado. No utilice el calibrador si sospecha que está deteriorado.
 - Confirme que el número de lote del calibrador coincide con el número de lote de la etiqueta de datos de calibración.
 - Utilice el calibrador antes de la fecha de caducidad y, una vez caducado, deséchelo siguiendo el procedimiento para eliminar residuos sanitarios infecciosos.
 - Al realizar la calibración cinco veces, procure no tardar demasiado y evite llevarla a cabo en condiciones de cambios de temperatura significativos.
 - Antes del utilizar el calibrador, dele la vuelta para mezclarlo.
 - No mezcle el calibrador con otro calibrador de un lote diferente ni con ningún otro reactivo.

- No reutilice el calibrador. No añada el reactivo al vial del calibrador.
- Si quedan viales sin utilizar, vuelva a almacenar el calibrador a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).
- Utilice un nuevo calibrador cuando vaya a calibrar más de un analizador o cuando el calibrador se agote antes de que finalice la calibración.
- Los requisitos detallados del procedimiento se pueden consultar en la sección de calibración del manual del operador de los dispositivos de diagnóstico in vitro de Nihon Kohden mencionados anteriormente.

1. Saque el calibrador del frigorífico.

2. Abra la tapa del vial del calibrador.

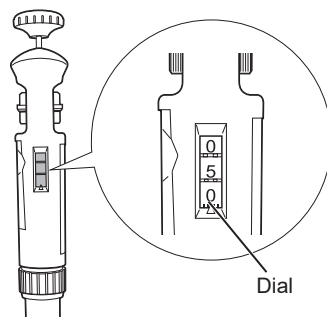
- 1) Retire el precinto de aluminio del vial, como se indica.



2) Retire el tapón de goma del vial para abrir el calibrador.

3. Disuelva el calibrador.

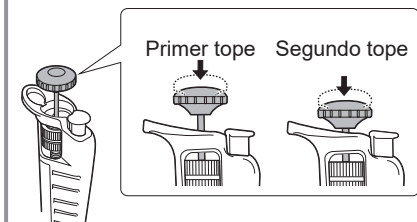
- 1) Gire el dial de la micropipeta hasta 0,5 mL ("050" en la figura siguiente).



- 2) Introduzca la micropipeta en la punta de la pipeta para acoplarla.
- 3) Mantenga presionado el botón de la micropipeta hasta el primer tope e introduzca la punta de la pipeta por debajo del nivel del líquido.

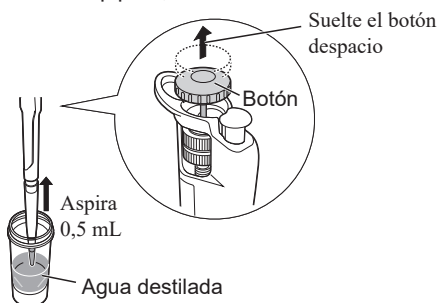


El botón se puede presionar en dos fases.



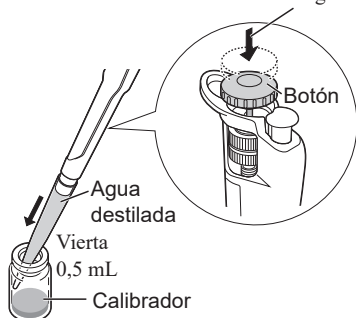
- 4) Suelte el botón poco a poco para aspirar el agua destilada.

NOTA: Para aspirar la cantidad indicada de agua destilada, evite que entren burbujas de aire. Si entran burbujas de aire en la punta de la pipeta, cámbiela.



- 5) Presione el botón hasta el segundo tope y vierta el agua destilada en el vial del calibrador.

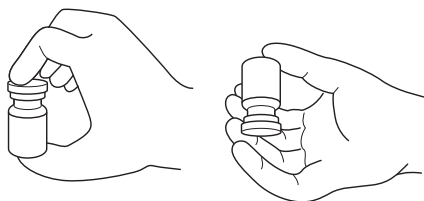
Presione el botón hasta el segundo tope



4. Escriba “Valor de ensayo” en el analizador y consulte la etiqueta de datos de calibración del envase.
5. Para garantizar que los reactivos se mezclen bien en el DD-CAL, dele la vuelta suavemente al calibrador sujetando el tapón de goma.

NOTA • Mezcle el calibrador dándole la vuelta suavemente para evitar que se forme espuma.

- Después de mezclarlo, asegúrese de que no queden partículas sólidas en el vial.



6. Aspire el calibrador en el analizador.

NOTA: Si se toca el fondo del vial con el extremo de la boquilla de muestreo, se obstruye la abertura de aspiración, lo que podría impedir la aspiración. Deje un pequeño espacio entre el extremo de la boquilla de muestreo y el fondo del vial mientras se aspira la muestra.

7. Cierre el tapón de goma.

NOTA: Si vuelve a aspirar el calibrador en el analizador, dele la vuelta para mezclarlo, con el tapón de goma cerrado.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

D-dimer Calibrator está compuesto por una fracción de alto peso molecular de productos de degradación de la fibrina entrecruzada humana, obtenidos mediante fibrinólisis con plasmina.

Dado que en la norma ISO 17511 no se define ningún material de referencia certificado ni ningún procedimiento de medición de referencia para el dímero D, la trazabilidad de la calibración

se establecerá con respecto a un calibrador de trabajo preparado.

Los valores de dímero D en el material de referencia se determinan mediante espectrofotometría UV, y el valor de dímero D obtenido con el dímero D Celltac Chemi se calcula de acuerdo con la trazabilidad de la calibración de este sistema.

Método de esterilización

D-dimer Calibrator no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Composición

D-dimer Calibrator es un reactivo liofilizado compuesto por suero humano.

Entorno de almacenamiento y transporte

De 2 a 8 °C (de 36 a 46 °F)

NOTA: No lo congele una vez disuelto.

Fecha de caducidad

Se muestra en el vial o el envase.

Fecha de caducidad una vez abierto el envase

El calibrador debe utilizarse el mismo día en que se disuelva.

Una vez disuelto, consérvelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C y utilícelo el mismo día.

Paquete y número de catálogo

Modelo	Cantidad	Número de catálogo
DD-CAL	3 viales	DD-CAL

Nota para los usuarios en el territorio del EEE y Suiza: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al Representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del estado miembro del EEE y Suiza en el que esté establecido 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

Aviso de derechos de autor
Todo el contenido de este manual está protegido por derechos de autor de Nihon Kohden Todos los derechos reservados.



1.ª edición: 30 de julio de 2025
2.ª edición: 24 de julio de 2026

Eliminación

 ADVERTENCIA

El calibrador debe desecharse conforme a la normativa local y siguiendo las directrices del centro sanitario (incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección) para eliminar residuos sanitarios infecciosos. De no ser así, podría provocar daños al medio ambiente. Es susceptible de provocar una infección si existe la posibilidad de que se haya contaminado.

Al eliminar el calibrador (por ejemplo, una vez transcurrida la fecha de caducidad), siga las instrucciones de la hoja de datos sobre seguridad del calibrador.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	30 de julio de 2025	Publicación inicial	0614-908217
2.ª edición	24 de julio de 2026	Símbolo actualizado	0614-908217A

NOTA: Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.