

Intended use

The CH50 Calibrator is intended for joint usage with Wako Autokit CH50 for the determination of total complement activity in serum.

Packaging

CAL 1	1 vial x for 0.5 mL
CAL 2	1 vial x for 0.5 mL
CAL 3	1 vial x for 0.5 mL
CAL 4	1 vial x for 0.5 mL
CAL 5	1 vial x for 0.5 mL

Contain human serum.

Calibrator preparation

For reconstitution of contents, add precisely 0.5 mL distilled or deionized water to each Calibrator vial. The reconstituted solution must be stored on ice and used up (or eventually discarded) within a day.

When you get ready to reconstitute, please follow this procedure:

1. Remove vials from freezer.
2. Remove the cap and stopper and gently tap down all lyophilised material to the bottom of the vial.
3. Immediately add the appropriate amount of cold (2-8 °C) distilled water directly to the lyophilised material.
4. Replace the stopper securely.
5. Making sure that all the lyophilised material is covered with fluid, allow the vials to stand at room temperature for 5 minutes with occasional, gentle shaking.
6. When all the material has been reconstituted at the bottom of the vial, turn the vial on its side and allow the reconstituted material to "roll around" the walls of the vial by rotating the vial slowly.
7. Invert the vial and allow the fluid to cover the stopper for 20-30 seconds with gentle shaking.
8. Return the vial to the upright position and remove the stopper to drain down.
9. Replace the stopper and place the vial in an ice bath.
10. Allow the vial to remain on ice for 20 minutes more with occasional, gentle shaking.
11. Use the material as directed. **DO NOT REFREEZE THESE MATERIALS!**

Assigned values and their determination

Value assigned:	see bottle label
Determination:	according to Mayer ¹

Storage

Store at - 10°C or below.

Warnings and precautions

- For *In vitro* diagnostic use.
- For professional use.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Do not use this Calibrator for any other use than described herein.
- The application of this test is reserved for professional use only. Please refer to applicable national and regional regulation and legislation also.
- Clinical diagnosis must be determined with clinical symptoms and other test results by a physician.
- The CH50 Calibrator has been prepared from human serum that was tested for HBsAg, anti-HIV antibodies and anti-HCV antibodies and found negative. As no known procedure can exclude with certainty the risk of infection from such blood-derived product, the Calibrator must be handled with the same precaution as human patient samples.
- When discarding the reagents, dispose of them according to local or national regulations.

References

1. Mayer MM. Complement and complement fixation. In: Kabat EA, Mayer MM, eds. Experimental immunochemistry, 2nd ed. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1967: 133-240.

Ordering information

Code No.	Product	Package
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x for 0.5 mL

Anwendungszweck

Der CH50 Calibrator ist zur gemeinsamen Verwendung mit dem Autokit CH 50 Test zur Bestimmung der Gesamt-Komplement-Aktivität im Serum vorgesehen.

Inhalt

CAL 1	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 2	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 3	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 4	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 5	1 Flasche x für 0,5 ml

Enthalten Humanserum.

Kalibrator-Vorbereitung

In jedes Fläschchen mit Kalibrator zur Rekonstitution des Inhalts exakt 0,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben. Die rekonstituierte Lösung muss auf Eis gelagert und innerhalb eines Tages verbraucht (bzw. eventuelle Reste verworfen) werden.

Zur Rekonstitution des Kalibrators folgen Sie bitte genau der nachfolgend beschriebenen Prozedur:

1. Entnehmen Sie das Gläschen aus dem Gefrierfach.
2. Lösen Sie die Schutzkappe und den Stopfen und bringen Sie durch leichtes Klopfen alles lyophilisierte Material auf den Boden des Gläschens.
3. Fügen Sie sofort die erforderliche Menge kalten (2-8°C) destillierten Wassers direkt dem lyophilisierten Material hinzu.
4. Setzen Sie den Stopfen wieder fest auf.
5. Wenn alles Material von Flüssigkeit bedeckt ist, lassen Sie das Gläschen bei Raumtemperatur für 5 Minuten mit gelegentlichem, leichtem Schütteln stehen.
6. Wenn das gesamte Material vom Boden des Gläschens aufgelöst ist, drehen Sie das Gläschen zur Seite und lassen Sie die Lösung langsam an den Wänden des Gläschens umlaufen, indem Sie das Gläschen drehen.
7. Stellen Sie das Gläschen auf den Kopf und lassen Sie die Flüssigkeit den Stopfen für 20-30 Sekunden unter leichtem Schütteln bedecken.
8. Bringen Sie das Gläschen zur aufrechten Position zurück und entfernen vorsichtig den Stopfen, um etwa am Stopfen befindliche Flüssigkeit in das Gläschen ablaufen zu lassen.
9. Setzen Sie den Stopfen wieder auf und stellen Sie das Gläschen in ein Eisbad.
10. Lassen Sie das Gläschen auf Eis für 20 Minuten mit gelegentlichem, leichtem Schütteln stehen.
11. Benutzen Sie das Material gemäß Anweisung. **NICHT WIEDER EINFRIEREN!**

Sollwerte und ihre Bestimmung

Sollwerte: siehe Flaschenetikett
Bestimmung: nach Mayer¹

Lagerung

Lagerung bei - 10°C oder niedriger.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- *In vitro* - Diagnostikum.
- Die Anwendung dieses Sets und seine diagnostische Bewertung sind entsprechend ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Nicht zur *in vivo*-Anwendung bei Menschen und Tieren.
- Dieses Kalibrator-Set darf zu keinem anderen als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- CH50 Calibrator wurde mit Humanserum hergestellt, das auf HBsAg, Anti-HIV-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper untersucht und negativ befunden wurde. Da jedoch keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die mit Humanblut hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, müssen die Kalibratoren mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie die Patientenproben.
- Zur Entsorgung bitte die gültigen regionalen und nationalen Regelungen und Gesetze beachten.

Literatur

1. Mayer MM. Complement and complement fixation. In: Kabat EA, Mayer MM, eds. Experimental immunochemistry, 2nd ed. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1967: 133-240.

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
997-43801	CH 50 Calibrator	CAL: 5 Konz. x für 0,5 ml

Manufactured by/ Hersteller:

Wako Chemicals GmbH

Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss

Telephon(e): + 49 -2131-311-0

Facsimile: + 49 -2131-311-100

URL: www.wako-chemicals.de

GB.DE 0407 D3

Uso

El CH50 Calibrator está diseñado para su uso conjunto con el Autokit CH50 de Wako para la determinación de la actividad complemento total en suero.

Envase

CAL 1	1 vial x para 0.5 mL
CAL 2	1 vial x para 0.5 mL
CAL 3	1 vial x para 0.5 mL
CAL 4	1 vial x para 0.5 mL
CAL 5	1 vial x para 0.5 mL

Contiene suero humano.

Preparación del calibrador

Para la reconstitución del contenido, añadir 0.5 mL de agua destilada o desionizada a cada vial del calibrador. La solución reconstituida debe mantenerse en hielo y consumirse totalmente (o desecharse completamente) en un día.

Si se está preparado para la reconstitución, hay que seguir este procedimiento:

- Retirar los viales del congelador.
- Quitar el tapón y golpear suavemente todo el material liofilizado hacia el fondo del vial.
- Añadir inmediatamente la cantidad apropiada de agua destilada fría (2-8°C) directamente al material liofilizado.
- Poner de nuevo el tapón.
- Asegurarse de que todo el material liofilizado esté cubierto con fluido, dejar que los viales permanezcan a temperatura ambiente durante 5 minutos, agitando suavemente de vez en cuando.
- Tras estar reconstituido todo el material en el fondo del vial, poner el vial en posición horizontal y dejar que el material reconstituido "flote" por las paredes del mismo haciéndolo girar lentamente.
- Invertir el vial y dejar que el fluido cubra el tapón durante 20-30 segundos agitando suavemente.
- Poner el vial en su posición vertical y quitar el tapón para vaciar.
- Poner de nuevo el tapón y colocar el vial en un baño de hielo.
- Dejar que el vial permanezca en hielo durante 20 minutos más, agitando suavemente de vez en cuando.
- Utilizar el material como se indica. ¡NO VOLVER A CONGELAR ESTOS MATERIALES!

Valores asignados y su determinación

Valor asignado: ver la etiqueta de la botella
Determinación: según Mayer¹

Almacenamiento

Guardar a -10°C o menos.

Avisos y precauciones

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Para uso profesional.
- No debe administrarse a seres humanos o animales.
- No utilizar este calibrador para cualquier otro uso aparte del aquí descrito.
- La aplicación de este ensayo está sólo reservada para uso profesional. Ver también las regulaciones y normativas nacionales y locales aplicables.
- El diagnóstico clínico debe determinarse con síntomas clínicos y otros resultados de prueba realizados por un facultativo.
- Este calibrador se ha preparado a partir de suero humano, probado para HBsAg, anticuerpos anti-HIV y anticuerpos anti-HCV, resultando negativo. Ya que no existe un procedimiento conocido que excluya con seguridad el riesgo de infección de los productos derivados de sangre humana, el calibrador debe manipularse con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos según las normativas locales o nacionales.

Referencias

- Mayer MM. Complement and complement fixation. In: Kabat EA, Mayer MM, eds. Experimental immunochemistry, 2nd ed. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1967: 133-240.

Utilidade

O CH50 Calibrator foi desenhado para ser empregue com o Wako Autokit CH50 para a determinação da actividade do complemento total em soro.

Composição

CAL 1	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 2	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 3	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 4	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 5	1 frasco x para 0.5 mL

Contém soro humano.

Preparação

Aferir 0.5 mL de água destilada ou desionizada para dissolver o conteúdo de cada calibrador. Manter a solução em gelo e utilizá-la ao longo do mesmo dia.

Quando estiver pronto para a reconstituição, por favor, siga as instruções:

- Tire os frascos do congelador.
- Retire a tampa e o tampão e, suavemente, empurre todo o produto liofilizado para o fundo do frasco.
- Adicione de imediato, e directamente no produto liofilizado, a quantidade adequada de água destilada fria (2-8°C).
- Volte a colocar o tampão.
- Assegurando-se de que todo o produto liofilizado está coberto com fluido, mantenha os frascos durante 5 minutos à temperatura ambiente e, ocasionalmente, agite-os suavemente.
- Quando todo o produto está reconstituído no fundo do frasco, vire-o de lado e permita que o produto reconstituído rode à volta das paredes do frasco através da sua rotação lenta.
- Inverta o frasco e permita que o líquido cubra o tampão durante 20-30 segundos agitando suavemente.
- Volte a por o frasco na posição vertical, retire o tampão para que o líquido esorra bem para o fundo do frasco.
- Voltar a por o tampão e coloque o frasco num banho de gelo.
- Deixe o frasco no gelo durante 20 minutos e, ocasionalmente, agite-o suavemente.
- Utilize o produto seguindo estas instruções. **NÃO VOLTE A CONGELAR!**

Valores atribuídos e sua determinação

Valores atribuídos: ver o rótulo do frasco
Determinação: baseada no método de Mayer¹

Condições de armazenamento

Manter a -10°C ou a temperatura inferior.

Avisos e precauções

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Para uso profissional.
- Não utilizar internamente nem em pessoas nem em animais.
- Não misturar reagentes pertencentes a kits diferentes, com nº de lote diferentes.
- Não utilizar os reagentes que tenham ultrapassado a data de validade indicada na etiqueta de cada embalagem.
- Não utilizar os reagentes descritos anteriormente para propósitos diferentes dos indicados.
- No fabrico deste produto utilizou-se soro humano. Comprovou-se a sua negatividade para o HBsAg e os anticorpos anti-HIV e anti-HCV. Viste que nenhum ensaio pode oferecer garantias absolutas de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infecciosos, recomenda-se o manuseamento com as mesmas precauções como se de amostras de doentes se tratasse.
- Ao rejeitar os reagentes, disponha d de acordo com regulamentos locais ou nacionais.

Referências

- Mayer MM. Complement and complement fixation. In: Kabat EA, Mayer MM, eds. Experimental immunochemistry, 2nd ed. Springfield, L: Charles C Thomas, 1967: 133-240.

Información sobre pedidos

Código nº	Producto	Apresentação
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x para 0.5 mL

Apresentação

Código Nº	Producto	Apresentação
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x para 0.5 mL

Manufacturado perto/ Fabricado por:

Wako Chemicals GmbH

Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss

Telephon(e): + 49 -2131-311-0

Facsimile: + 49 -2131-311-100

URL: www.wako-chemicals.de

ES.PT 0407 D3