

Utilisation

Le CH50 Calibrator est utilisé avec l'Autokit CH50 de Wako pour la détermination de l'activité du complément total dans le sérum.

Conditionnement

CAL 1	1 flacon x pour 0.5 mL
CAL 2	1 flacon x pour 0.5 mL
CAL 3	1 flacon x pour 0.5 mL
CAL 4	1 flacon x pour 0.5 mL
CAL 5	1 flacon x pour 0.5 mL

Contient du sérum humain.

Préparation du calibrateur

Ajouter avec précision 0.5 mL d'eau distillée ou déionisée dans chaque flacon de Calibrateur pour en reconstituer son contenu. La solution reconstituée doit être conservée dans la glace et utilisée (ou éventuellement jetée) dans la journée.

Au moment de la reconstitution, veuillez suivre cette procédure :

- Sortir les flacons du congélateur.
- Enlever la capsule et le bouchon puis tapoter doucement pour faire tomber tout le lyophilisat au fond du flacon.
- Ajouter immédiatement la quantité adéquate d'eau distillée froide (2-8 °C) sur la matière lyophilisée.
- Bien reboucher le flacon.
- En vérifiant que tout le lyophilisat est recouvert de liquide, laisser reposer les flacons à température ambiante pendant 5 minutes en les agitant doucement de temps en temps.
- Quand toute la matière est reconstituée au fond du flacon, tourner le flacon sur le côté et laisser le contenu glisser sur les parois du flacon en le faisant pivoter doucement.
- Retourner le flacon et imprégner le bouchon de liquide pendant 20-30 secondes en l'agitant délicatement.
- Remettre le flacon en position verticale et enlever le bouchon en l'égouttant.
- Remettre le bouchon et placer le flacon dans un bain de glace.
- Laisser le flacon dans la glace pendant encore 20 minutes en l'agitant doucement de temps en temps.
- Utiliser le calibrateur comme il est indiqué. **NE PAS RECONGELER CES PRODUITS!**

Valeurs attendues et leur détermination

Valeur attendue : voir l'étiquette du flacon
Détermination : selon Mayer¹

Conservation

Conserver à une température égale ou inférieure à -10°C.

Avvertissements et précautions d'emploi

- Utilisation pour diagnostic *in vitro*.
- Réservé à l'usage professionnel.
- A ne pas utiliser *in vivo* chez l'homme ou l'animal.
- Ne pas utiliser ce calibrateur pour un quelconque usage autre que celui décrit ici.
- L'utilisation de ce test est exclusivement réservée aux professionnels. Se conformer à la réglementation et à la législation nationale en vigueur.
- Le diagnostic clinique doit être établi par un médecin sur la base de symptômes cliniques et des résultats d'examen complémentaires.
- Le Calibrateur CH50 est préparé à partir de sérum humain qui a été testé et trouvé négatif en ce qui concerne l'HBsAg, les anticorps anti-HIV et les anticorps anti-HCV. Aucune méthode connue ne pouvant exclure avec certitude le risque d'infection à partir de tels dérivés sanguins, le Calibrateur doit être manipulé avec les mêmes précautions que les échantillons humains de patients.
- L'élimination des réactifs doit se faire selon les exigences réglementaires nationales en vigueur.

Références bibliographiques

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

Usso previsto

Il CH50 Calibrator è concepito per essere utilizzato con il test Autokit CH50 per la determinazione dell'attività del complemento totale nel siero.

Contenuto

CAL 1	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 2	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 3	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 4	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 5	1 flacone x per 0,5 ml

Contengono siero umano.

Preparazione del calibratore

Per ricostituire il contenuto aggiungere esattamente 0,5 ml di acqua distillata o deionizzata in ogni flacone. La soluzione così ricostituita deve essere conservata in ghiaccio e utilizzata in giornata (altrimenti eliminata).

Per la ricostituzione del calibratore seguire la seguente procedura:

- Estrarre i flaconi dal frigorifero.
- Rimuovere il coperchio di protezione ed il tappino e, battendo leggermente, far depositare tutto il materiale liofilizzato sul fondo del flacone.
- Aggiungere immediatamente la quantità necessaria d'acqua distillata fredda (2 - 8 °C) direttamente sul materiale liofilizzato.
- Riapplicare il tappino chiudendolo ermeticamente.
- Assicurarsi che tutto il materiale liofilizzato sia coperto dal liquido, lasciare il flacone a temperatura ambiente per 5 minuti, scuotendolo leggermente di quando in quando.
- Quando tutto il materiale sul fondo del flacone si è sciolto, girare il flacone su un lato e lasciare scorrere lentamente il materiale ricostituito sulle pareti interne del flacone ruotandolo lentamente.
- Capovolgere il flacone e, scuotendo leggermente, lasciare che il liquido copra il tappino per 20-30 secondi.
- Riportare il flacone in posizione verticale, rimuovere con precauzione il tappino e lasciare rifluire nel flacone il liquido che si trova sul tappino.
- Riapplicare il tappino e mettere il flacone in un bagno ghiacciato.
- Lasciare il flacone ancora in ghiaccio per 20 minuti scuotendolo leggermente di quando in quando.
- Usare il materiale come indicato. **NON RICONGELARE IL MATERIALE!**

Valori assegnati e loro determinazione

Valori assegnati: vedi l'etichetta sul flacone
Determinazione: secondo Mayer¹

Conservazione

Conservare a -10 °C o a temperature inferiori.

Precauzioni ed avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Per uso professionale.
- Non per uso *in vivo* in esseri umani o animali.
- Usare il Calibratore solo per lo scopo qui descritto.
- L'applicazione di questo test è riservata solo ad uso professionale. Rispettare inoltre le disposizioni e le leggi nazionali e regionali vigenti.
- Una diagnosi clinica deve essere formulata dal medico sia sulla base dei sintomi clinici che dei risultati dei test.
- Il CH50 Calibrator è stato preparato con siero umano che è stato testato per l'HBsAg, gli anticorpi anti-HIV e gli anticorpi anti-HCV ed è risultato negativo. Poiché nessuna analisi conosciuta può escludere con assoluta sicurezza il rischio di infezione da parte di prodotti preparati con sangue, il calibratore deve essere manipolato con le stesse precauzioni riservate ai campioni dei pazienti.
- Smaltire i reagenti rispettando le direttive e le leggi regionali e nazionali vigenti.

Bibliografia

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

Information commerciale

Réf. Catalogue	Produit	Contient
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x pour 0.5 mL

Informazioni per ordinare

Codice N°.	Prodotto	Contenuto
997-43801	CH 50 Calibrator	CAL: 5 conc. x per 0,5 ml

Fabriqué par/ Produttore:

Wako Chemicals GmbH
Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss
Telephon(e): + 49 -2131-311-0
Facsimile: + 49 -2131-311-100
URL: www.wako-chemicals.de

FR.IT 0407 D3