

Lire soigneusement cette notice avant utilisation !

¡Lea atentamente estas instrucciones!

991-43701
1222D6

Utilisation

Le Wako Complement Control est utilisé au laboratoire de biologie clinique comme sérum de contrôle titré pour suivre l'exactitude et la précision du dosage du complément à l'aide du coffret Autokit CH50 de Wako.

Réactifs et composants

Complement Control L : 10 flacons x 0,5 mL

Complement Control H : 10 flacons x 0,5 mL

Contient du sérum humain.

Préparation du réactif

Ajouter exactement 0,5 mL d'eau distillée ou désionisée pour dissoudre le contenu de chaque contrôle.

Conservation et stabilité

Le Wako Complement Control reste stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon s'il est conservé fermé à une température égale ou inférieure à -10 °C. Après reconstitution, conserver la solution dans la glace pendant au moins 30 minutes. La conserver ensuite à +2 °C / +10 °C et l'utiliser dans les 8 heures suivantes maximum.

Restrictions

Si des traces de contamination microbienne ou de turbidité anormale apparaissent dans la solution de contrôle reconstituée, jeter le flacon.

Détermination des valeurs

Les valeurs et les limites acceptables imprimées sur les étiquettes des flacons ont été établies à partir de dosages effectués en double et sont spécifiques du lot de Wako Complement Control utilisé. Dans la mesure où le résultat dépend de l'instrument, du réactif, de la technique et de la méthode de dosage, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs et domaines de mesure. Les valeurs et les domaines de mesure mentionnés sur les étiquettes servent uniquement de guide.

Avertissements 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.
- Des composants à base de sérum humain ont été utilisés pour la fabrication de ce produit. Le sérum humain brut a été testé et trouvé négatif en ce qui concerne l'HBsAg, les anticorps anti-HIV et les anticorps anti-HCV. Aucun test ne pouvant garantir complètement la non transmission d'agents infectieux pour des produits dérivés de sang humain, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- L'élimination des réactifs doit se faire selon les exigences réglementaires nationales en vigueur.

Le Complement Control contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

Composants dangereux pour l'étiquetage : acide borique

Mention d'avertissement : danger

Pictogrammes

GSH08



Mentions de danger

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus (en cas d'ingestion).

Conseils de prudence

- P201** Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

Information commerciale

Réf. Catalogue	Produit	Contient
991-43701	Complement Control	L: 10 x pour 0,5 mL (Low) H: 10 x pour 0,5 mL (High)

Utilidad

El Complement Control de Wako ha sido diseñado para su empleo como suero de control ensayado en el laboratorio clínico para monitorizar la exactitud y precisión del ensayo de complemento con el Autokit CH50 de Wako.

Reactivos y composición

Complement Control L: 10 viales x para 0,5 mL

Complement Control H: 10 viales x para 0,5 mL

Contienen suero humano.

Preparación

Añadir con precisión 0,5 mL de agua destilada o desionizada para disolver el contenido de cada vial.

Conservación y estabilidad

Sin abrir y a -10°C o temperatura inferior, el Control de Complemento es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituido, mantener la solución en hielo durante al menos 30 minutos. Después, almacenar entre 2-10 °C y emplearlo a lo largo de las 8 horas siguientes.

Limitaciones

Desechar el vial de control si existe evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva.

Valores asignados

Los valores y los rangos aceptables que se indican en las etiquetas se han obtenido mediante análisis repetidos y son específicos para el lote específico de control. Dado que las prestaciones analíticas son reflejo de varios factores, instrumentación, reactivo, variaciones en la técnica y método, se recomienda que cada laboratorio establezca sus valores y rangos aceptables. Los valores y rangos indicados en las etiquetas deben ser usados únicamente como guía.

Avisos y precauciones

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- El uso de este reactivo y la interpretación de los resultados están reservados a personal entrenado adecuadamente para realizar y evaluar procedimientos médicos analíticos y de diagnóstico.
- No debe administrarse a seres humanos o animales.
- En la fabricación de este producto se ha utilizado suero humano. Se ha comprobado su negatividad para el HBsAg y los anticuerpos anti-HIV y anti-HCV. Dado que ningún ensayo puede ofrecer garantías absolutas de que los productos derivados de sangre humana no transmiten agentes infecciosos, se recomienda manejarlos con las mismas precauciones que si de muestras de pacientes se tratase.
- Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

El Complement Control contiene componentes clasificados de la siguiente manera según las normas (CE) N° 1272/2008:

Componentes peligrosos para el etiquetado: ácido bórico

Palabra de advertencia: peligro

Pictogramas

GSH08



Indicaciones de peligro

H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto (en caso de ingestión).

Consejos de prudencia

- P201** Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Información para pedidos

Código No.	Producto	Presentación
991-43701	Complement Control	L: 10 x para 0,5 ml (Low) H: 10 x para 0,5 ml (High)