

### Uso

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

### Reactivos y componentes

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 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 durante al menos 30 minutos. Después, almacenar a 2–10 °C y usarla dentro de las 8 horas siguientes

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

1. Retirar los viales del congelador.
2. Quitar el tapón y golpear suavemente todo el material liofilizado hacia el fondo del vial.
3. Añadir inmediatamente la cantidad apropiada de agua destilada fría (2–8 °C) directamente al material liofilizado.
4. Poner de nuevo el tapón.
5. 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.
6. 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.
7. Invertir el vial y dejar que el fluido cubra el tapón durante 20–30 segundos agitando suavemente.
8. Poner el vial en su posición vertical y quitar el tapón para vaciar.
9. Dejar que drene cualquier fluido que haya podido quedar atrapado por el tapón.
10. 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 Mayer<sup>1</sup>

### Almacenamiento

Guardar a -10 °C o menos.

### Avisos y precauciones

- Para diagnóstico *in vitro*.
- 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. Puesto que no existe ningún procedimiento conocido que excluya con seguridad el riesgo de infección de los productos derivados de sangre humana, se recomienda manipular el calibrador con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
- Deseche los reactivos según las normativas locales o nacionales.

El calibrador CH50 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.

### Referencias

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

### Información sobre pedidos

| Código n° | Producto        | Apresentação          |
|-----------|-----------------|-----------------------|
| 997-43801 | CH50 Calibrator | 5 conc. x para 0,5 mL |