

Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

991-43701  
1222D6

### Intended use

The Wako Complement Control is intended for use as an assayed quality control serum in the clinical laboratory to monitor the accuracy and precision of complement testing utilizing the Wako Autokit CH50 test kit.

### Reagents and ingredients

Complement Control L: 10 bottles x for 0.5 mL  
Complement Control H: 10 bottles x for 0.5 mL

Contains human serum.

### Reagent preparation

Accurately add 0.5 mL of distilled or deionized water to dissolve the contents of each of the Control.

### Storage and stability

The Wako Complement Control will be stable until the expiration date on the vial label when stored unopened at -10 °C or lower. Once the Control is reconstituted, keep the solution on ice for at least 30 minutes. Store at 2–10 °C thereafter and use it within 8 hours.

### Limitations

If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted control, discard the vial.

### Assignment of values

The values and acceptable ranges printed on the vial labels were derived from replicate analyses and are specific for this lot of Wako Complement Control. Since performance reflects instrument, reagent, technique and; method variations, it is recommended that each laboratory establish its own values and acceptable ranges. The values and acceptable ranges provided on the labels should be used only as a guide.

### Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- For professional use.
- Not to be used internally in humans and animals.
- Human serum material was used in the manufacture of this product. The raw human serum used was tested and found negative for HBsAg, anti-HIV antibody and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product should be handled with the same biohazard precautions used for patient specimens.
- When discarding the reagents, dispose of them according to local or national regulations.

Complement Control contains components classified as follows according to Regulation (EC) No. 1272/2008:

Hazardous ingredients for labelling: boric acid

Signal word: danger

### Pictograms

GSH08



### Hazard statements

H360FD May damage fertility. May damage the unborn child (if swallowed).

### Precautionary statements

P201 Obtain special instructions before use.  
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.  
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

### Ordering information

Code No.	Product	Package
991-43701	Complement Control	L: 10 x for 0.5 mL (Low) H: 10 x for 0.5 mL (High)

### Anwendungszweck

Wako Complement Control ist ein im klinischen Labor geprüftes Qualitätskontrollserum, das für die gemeinsame Verwendung mit dem Autokit CH50 zur Bestimmung der Komplement-Gesamtaktivität im Serum vorgesehen ist.

### Reagenzien und Inhalt

Complement Control L: 10 Flaschen x für 0,5 ml  
Complement Control H: 10 Flaschen x für 0,5 ml

Enthält Humanserum.

### Reagenz Vorbereitung

In jedes Fläschchen Kontrolle wird zur Rekonstitution des Inhaltes exakt 0,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugegeben.

### Lagerung und Haltbarkeit

Wako Complement Control ist bis zum angegebenen Verfallsdatum ungeöffnet bei -10 °C oder niedriger haltbar. Die rekonstituierte Kontrolle muss mindestens 30 Minuten auf Eis stehen. Danach bei 2–10 °C stehen lassen und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

### Grenzen

Bei Anzeichen einer mikrobiologischen Verunreinigung oder einer übermäßigen Trübung der rekonstituierten Kontrolle, kann die Kontrolle nicht mehr eingesetzt werden.

### Sollwerte und Sollwertbereiche

Die auf den Flaschenetiketten angegebenen Sollwerte und Sollwertbereiche werden durch Wiederholungsmessungen erhalten und sind spezifisch für diese Lot Wako Complement Control. Da die Leistung des Instruments, des Reagenzes, der Technik ungünstig beeinflusst werden kann und die Methoden variieren, wird jedem Labor empfohlen seine eigenen Sollwerte- und Sollwertbereiche zu ermitteln. Die auf den Etiketten angegebenen Sollwerte und Kontrollbereiche sind lediglich als Zielwerte zu betrachten.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für *in vitro*-Bestimmung.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Dieses Produkt enthält Humanserum, das auf HBsAg, Anti-HIV-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper untersucht und für negativ befunden wurde. Da jedoch keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die mit Humanblut hergestellt werden, mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, muss das Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie eine Patientenprobe.
- Zur Entsorgung bitte die gültigen regionalen und nationalen Regelungen und Gesetze beachten.

Complement Control enthält Zusammensetzungen, die nach der Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind:

Gefährliche Bestandteile zur Kennzeichnung: Borsäure

Signalwort: Gefahr

### Piktogramme

GSH08



### Gefahrenhinweise

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen (bei Verschlucken).

### Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.  
P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
991-43701	Complement Control	L: 10 x für 0,5 ml (Low) H: 10 x für 0,5 ml (High)