

Utilisation

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

Composition du kit

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 désionisée dans chaque flacon de Calibrateur pour en reconstituer son contenu. La solution reconstituée doit être gardée sur de la glace pendant au moins 30 minutes. La conserver ensuite à +2 °C / +10 °C et l'utiliser dans les 8 heures suivantes maximum.

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.
- Bien égoutter le bouchon pour permettre à du liquide, qui serait resté dans le bouchon, de descendre.
- 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.

Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation pour diagnostic *in vitro*.
- 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.

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

- Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage

- albumines du sérum sanguin
- acide borique (SVHC)

Pictogrammes de danger



GHS07



GHS08

Danger

Mentions de danger

- Nocif en cas d'ingestion.
- Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence

- Se procurer les instructions avant utilisation.
- Se laver soigneusement après manipulation.
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

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

Information commerciale

Réf. Catalogue	Produit	Contient
997-43801	CH50 Calibrator	CAL : 5 conc. x pour 0,5 mL

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 Mayer¹

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.

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

- El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje

- albúminas, suero sanguíneo
- ácido bórico (SVHC)

Pictogramas de peligro



GHS07



GHS08

Peligro

Indicaciones de peligro

- Nocivo en caso de ingestión.
- Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia

- Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
- Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- 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