

Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

997-43801
0418D06

Intended use

The CH50 Calibrator is designed to be used with Autokit CH50 for the determination of total complement activity (CH50) in serum.

Reagents and ingredients

CAL 1	1 vial x for 0.5 mL
CAL 2	1 vial x for 0.5 mL
CAL 3	1 vial x for 0.5 mL
CAL 4	1 vial x for 0.5 mL
CAL 5	1 vial x for 0.5 mL

Contain human serum.

Calibrator preparation

For reconstitution of contents, add precisely 0.5 mL distilled or deionized water to each Calibrator vial. The reconstituted solution must be kept on ice for at least 30 minutes. Store at 2–10 °C thereafter and use it within 8 hours.

When you get ready to reconstitute, please follow this procedure:

1. Remove vials from freezer.
2. Remove the cap and stopper and gently tap down all lyophilised material to the bottom of the vial.
3. Immediately add the appropriate amount of cold (2–8 °C) distilled water directly to the lyophilised material.
4. Replace the stopper securely.
5. Making sure that all the lyophilised material is covered with fluid, allow the vials to stand at room temperature for 5 minutes with occasional, gentle shaking.
6. When all the material has been reconstituted at the bottom of the vial, turn the vial on its side and allow the reconstituted material to "roll around" the walls of the vial by rotating the vial slowly.
7. Invert the vial and allow the fluid to cover the stopper for 20–30 seconds with gentle shaking.
8. Return the vial to the upright position and remove the stopper.
9. Allow any fluid which may have been trapped in the stopper to drain down.
10. Use the material as directed. **DO NOT REFREEZE THESE MATERIALS!**

Assigned values and their determination

Value assigned:	see bottle label
Determination:	based on Mayer's method ¹

Storage

Store at -10 °C or below.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Do not use this Calibrator for any other use than described herein.
- The application of this test is reserved for professional use only. Please refer to applicable national and regional regulation and legislation also.
- Clinical diagnosis must be determined with clinical symptoms and other test results by a physician.
- The CH50 Calibrator has been prepared from human serum that was tested for HBsAg, anti-HIV antibodies and anti-HCV antibodies and found negative. Because no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that the calibrator 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.

References

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.

Ordering information

Code No.	Product	Package
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x for 0.5 mL

Anwendungszweck

Der CH50 Calibrator ist zur gemeinsamen Verwendung mit dem Autokit CH 50 Test zur Bestimmung der Gesamt-Komplement-Aktivität (CH50) im Serum vorgesehen.

Reagenzien und Inhalt

CAL 1	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 2	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 3	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 4	1 Flasche x für 0,5 ml
CAL 5	1 Flasche x für 0,5 ml

Enthält Humanserum.

Kalibrator-Vorbereitung

In jedes Fläschchen mit Kalibrator zur Rekonstitution des Inhalts exakt 0,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben. Die rekonstituierte Lösung muss zunächst mindestens 30 Minuten auf Eis stehen. Danach bei 2–10 °C stehen lassen und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

Zur Rekonstitution des Kalibrators folgen Sie bitte genau der nachfolgend beschriebenen Prozedur:

1. Entnehmen Sie das Gläschen aus dem Gefrierfach.
2. Lösen Sie die Schutzkappe und den Stopfen und bringen Sie durch leichtes Klopfen alles lyophilisierte Material auf den Boden des Gläschens.
3. Fügen Sie sofort die erforderliche Menge kalten (2–8 °C) destillierten Wassers direkt dem lyophilisierten Material hinzu.
4. Setzen Sie den Stopfen wieder fest auf.
5. Wenn alles Material von Flüssigkeit bedeckt ist, lassen Sie das Gläschen bei Raumtemperatur für 5 Minuten mit gelegentlichem, leichtem Schütteln stehen.
6. Wenn das gesamte Material vom Boden des Gläschens aufgelöst ist, drehen Sie das Gläschen zur Seite und lassen Sie die Lösung langsam an den Wänden des Gläschens umlaufen, indem Sie das Gläschen drehen.
7. Stellen Sie das Gläschen auf den Kopf und lassen Sie die Flüssigkeit den Stopfen für 20–30 Sekunden unter leichtem Schütteln bedecken.
8. Bringen Sie das Gläschen zur aufrechten Position zurück und entfernen vorsichtig den Stopfen.
9. Lassen Sie am Stopfen befindliche Flüssigkeit in das Gläschen ablaufen.
10. Benutzen Sie das Material gemäß Anweisung. **NICHT WIEDER EINFRIEREN!**

Sollwerte und ihre Bestimmung

Sollwerte:	siehe Flaschenetikett
Bestimmung:	nach Mayer ¹

Lagerung

Lagerung bei -10 °C oder niedriger.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- *In vitro*-Diagnostikum.
- Nicht zur *in vivo*-Anwendung bei Menschen und Tieren.
- Dieses Kalibrator-Set darf zu keinem anderen als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.
- Die Anwendung dieses Sets und seine diagnostische Bewertung sind entsprechend ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- CH50 Calibrator wurde mit Humanserum hergestellt, das auf HBsAg, Anti-HIV-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper untersucht und negativ befunden wurde. Da jedoch keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die mit Humanblut hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, müssen die Kalibratoren mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie die Patientenproben.
- Zur Entsorgung bitte die gültigen regionalen und nationalen Regelungen und Gesetze beachten.

References

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.

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 Konz. x für 0,5 ml

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.

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:

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

Referencias

- 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 nº	Producto	Apresentação
997-43801	CH50 Calibrator	5 conc. x para 0,5 mL