

Uso

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

Envase

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 y consumirse totalmente (o desecharse completamente) en un día.

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.
- Poner de nuevo el tapón y colocar el vial en un baño de hielo.
- Dejar que el vial permanezca en hielo durante 20 minutos más, agitando suavemente de vez en cuando.
- 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*.
- Para uso profesional.
- 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. Ya que no existe un procedimiento conocido que excluya con seguridad el riesgo de infección de los productos derivados de sangre humana, el calibrador debe manipularse 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.

Utilidade

O CH50 Calibrator foi desenhado para ser empregue com o Wako Autokit CH50 para a determinação da actividade do complemento total em soro.

Composição

CAL 1	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 2	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 3	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 4	1 frasco x para 0.5 mL
CAL 5	1 frasco x para 0.5 mL

Contém soro humano.

Preparação

Aferir 0.5 mL de água destilada ou desionizada para dissolver o conteúdo de cada calibrador. Manter a solução em gelo e utilizá-la ao longo do mesmo dia.

Quando estiver pronto para a reconstituição, por favor, siga as instruções:

- Tire os frascos do congelador.
- Retire a tampa e o tampão e, suavemente, empurre todo o produto liofilizado para o fundo do frasco.
- Adicione de imediato, e directamente no produto liofilizado, a quantidade adequada de água destilada fria (2-8°C).
- Volte a colocar o tampão.
- Assegurando-se de que todo o produto liofilizado está coberto com fluido, mantenha os frascos durante 5 minutos à temperatura ambiente e, ocasionalmente, agite-os suavemente.
- Quando todo o produto está reconstituído no fundo do frasco, vire-o de lado e permita que o produto reconstituído rode à volta das paredes do frasco através da sua rotação lenta.
- Inverta o frasco e permita que o líquido cubra o tampão durante 20-30 segundos agitando suavemente.
- Volte a por o frasco na posição vertical, retire o tampão para que o líquido esorra bem para o fundo do frasco.
- Voltar a por o tampão e coloque o frasco num banho de gelo.
- Deixe o frasco no gelo durante 20 minutos e, ocasionalmente, agite-o suavemente.
- Utilize o produto seguindo estas instruções. **NÃO VOLTE A CONGELAR!**

Valores atribuídos e sua determinação

Valores atribuídos: ver o rótulo do frasco
Determinação: baseada no método de Mayer¹

Condições de armazenamento

Manter a -10°C ou a temperatura inferior.

Avisos e precauções

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Para uso profissional.
- Não utilizar internamente nem em pessoas nem em animais.
- Não misturar reagentes pertencentes a kits diferentes, com nº de lote diferentes.
- Não utilizar os reagentes que tenham ultrapassado a data de validade indicada na etiqueta de cada embalagem.
- Não utilizar os reagentes descritos anteriormente para propósitos diferentes dos indicados.
- No fabrico deste produto utilizou-se soro humano. Comprovou-se a sua negatividade para o HBsAg e os anticorpos anti-HIV e anti-HCV. Viste que nenhum ensaio pode oferecer garantias absolutas de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infecciosos, recomenda-se o manuseamento com as mesmas precauções como se de amostras de doentes se tratasse.
- Ao rejeitar os reagentes, disponha d de acordo com regulamentos locais ou nacionais.

Referências

- Mayer MM. Complement and complement fixation. In: Kabat EA, Mayer MM, eds. Experimental immunochemistry, 2nd ed. Springfield, L: Charles C Thomas, 1967: 133-240.

Información sobre pedidos

Código nº	Producto	Apresentação
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x para 0.5 mL

Apresentação

Código Nº	Producto	Apresentação
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x para 0.5 mL

Manufacturado perto/ Fabricado por:

Wako Chemicals GmbH

Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss

Telephon(e): + 49 -2131-311-0

Facsimile: + 49 -2131-311-100

URL: www.wako-chemicals.de

ES.PT 0407 D3