

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 method¹

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.

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008

- The product is classified and labelled according to the CLP regulation.

Hazard-determining components of labelling

- Albumins, blood serum
- boric acid (SVHC)

Hazard pictograms



Hazard statements

- Harmful if swallowed.
- May damage fertility. May damage the unborn child.

Precautionary statements

- Obtain special instructions before use.
- Wash thoroughly after handling.
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
- IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

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

997-43801
0524D8

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:

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

Sollwerte und ihre Bestimmung

Sollwerte: siehe Flaschenetikett
Bestimmung: nach Mayer¹

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.

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Albumin
- Borsäure (SVHC)

Gefahrenpiktogramme



Gefahrenhinweise

- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen..

Sicherheitshinweise

- Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Literatur

- 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