

### Usò previsto

Il CH50 Calibrator è concepito per essere utilizzato con il test Autokit CH50 per la determinazione dell'attività del complemento totale (CH50) nel siero.

### Reagenti e contenuto

CAL 1	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 2	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 3	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 4	1 flacone x per 0,5 ml
CAL 5	1 flacone x per 0,5 ml

Contengono siero umano.

### Preparazione del calibratore

Per ricostituire il contenuto, aggiungere esattamente 0,5 mL di acqua distillata o deionizzata in ogni flacone. La soluzione così ricostituita deve essere mantenuta in ghiaccio per almeno 30 minuti. Conservare, quindi, a 2–10 °C ed utilizzare entro 8 ore.

### Per la ricostituzione del calibratore seguire la seguente procedura:

1. Estrarre i flaconi dal frigorifero.
2. Rimuovere il coperchio di protezione ed il tappino e, battendo leggermente, far depositare tutto il materiale liofilizzato sul fondo del flacone.
3. Aggiungere immediatamente la quantità necessaria d'acqua distillata fredda (2–8 °C) direttamente sul materiale liofilizzato.
4. Riapplicare il tappino chiudendolo ermeticamente.
5. Assicurarsi che tutto il materiale liofilizzato sia coperto dal liquido, lasciare il flacone a temperatura ambiente per 5 minuti, scuotendolo leggermente di quando in quando.
6. Quando tutto il materiale sul fondo del flacone si è sciolto, girare il flacone su un lato e lasciare scorrere lentamente il materiale ricostituito sulle pareti interne del flacone ruotandolo lentamente.
7. Capovolgere il flacone e, scuotendo leggermente, lasciare che il liquido copra il tappino per 20–30 secondi.
8. Riportare il flacone in posizione verticale, rimuovere con precauzione il tappino.
9. Lasciare rifluire nel flacone il liquido che si trova sul tappino.
10. Usare il materiale come indicato. **NON RICONGELARE IL MATERIALE!**

### Valori assegnati e loro determinazione

Valori assegnati: vedi l'etichetta sul flacone  
Determinazione: secondo Mayer<sup>1</sup>

### Conservazione

Conservare a -10 °C o a temperature inferiori.

### Precauzioni ed avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non per uso in vivo in esseri umani o animali.
- Usare il Calibratore solo per lo scopo qui descritto.
- L'applicazione di questo test è riservata solo ad uso professionale. Rispettare inoltre le disposizioni e le leggi nazionali e regionali vigenti.
- Una diagnosi clinica deve essere formulata dal medico sia sulla base dei sintomi clinici che dei risultati dei test.
- Il CH50 Calibrator è stato preparato con siero umano che è stato testato per l'HBsAg, gli anticorpi anti-HIV e gli anticorpi anti-HCV ed è risultato negativo. Poiché nessuna analisi conosciuta può escludere con assoluta sicurezza il rischio di infezione da parte di prodotti preparati con sangue umano, si raccomanda di manipolare il calibratore utilizzando le stesse precauzioni riservate ai campioni dei pazienti.
- Smaltire i reagenti rispettando le direttive e le leggi regionali e nazionali vigenti.

### Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

- Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

### Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura

- sieroalbumine
- acido bórico, naturale, con un contenuto massimo di 85 per cento di H3B03 sul prodotto secco (SVHC)

### Pittogrammi di pericolo



### Indicazioni di pericolo

- Nocivo se ingerito.
- Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

### Consigli di prudenza

- Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
- Lavare accuratamente dopo l'uso.
- Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
- IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

### Bibliografia

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

### Informazioni per ordinare

Codice N°.	Prodotto	Contenuto
997-43801	CH50 Calibrator	CAL: 5 conc. x per 0,5 ml