

FUJIFILM

Complement Control



Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

991-43701
052407

Intended use

The Wako Complement Control is intended for use as an assayed quality control serum in the clinical laboratory to monitor the accuracy and precision of complement testing utilizing the Wako Autokit CH50 test kit.

Reagents and ingredients

Complement Control L: 10 bottles x for 0.5 mL
Complement Control H: 10 bottles x for 0.5 mL

Contains human serum.

Reagent preparation

Accurately add 0.5 mL of distilled or deionized water to dissolve the contents of each of the Control.

Storage and stability

The Wako Complement Control will be stable until the expiration date on the vial label when stored unopened at -10 °C or lower. Once the Control is reconstituted, keep the solution on ice for at least 30 minutes. Store at 2–10 °C thereafter and use it within 8 hours.

Limitations

If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted control, discard the vial.

Assignment of values

The values and acceptable ranges printed on the vial labels were derived from replicate analyses and are specific for this lot of Wako Complement Control. Since performance reflects instrument, reagent, technique and; method variations, it is recommended that each laboratory establish its own values and acceptable ranges. The values and acceptable ranges provided on the labels should be used only as a guide.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- For professional use.
- Not to be used internally in humans and animals.
- Human serum material was used in the manufacture of this product. The raw human serum used was tested and found negative for HBsAg, anti-HIV antibody and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product 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



Danger

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.

Ordering information

Code No.	Product	Package
991-43701	Complement Control	L: 10 x for 0.5 mL (Low) H: 10 x for 0.5 mL (High)

Anwendungszweck

Wako Complement Control ist ein im klinischen Labor geprüfetes Qualitätskontrollserum, das für die gemeinsame Verwendung mit dem Autokit CH50 zur Bestimmung der Komplement-Gesamtaktivität im Serum vorgesehen ist.

Reagenzien und Inhalt

Complement Control L: 10 Flaschen x für 0,5 ml
Complement Control H: 10 Flaschen x für 0,5 ml

Enthält Humanserum.

Reagenz Vorbereitung

In jedes Fläschchen Kontrolle wird zur Rekonstitution des Inhaltes exakt 0,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Wako Complement Control ist bis zum angegebenen Verfallsdatum ungeöffnet bei -10 °C oder niedriger haltbar. Die rekonstituierte Kontrolle muss mindestens 30 Minuten auf Eis stehen. Danach bei 2–10 °C stehen lassen und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

Grenzen

Bei Anzeichen einer mikrobiologischen Verunreinigung oder einer übermäßigen Trübung der rekonstituierten Kontrolle, kann die Kontrolle nicht mehr eingesetzt werden.

Sollwerte und Sollwertbereiche

Die auf den Flaschenetiketten angegebenen Sollwerte und Sollwertbereiche werden durch Wiederholungsmessungen erhalten und sind spezifisch für diese Lot Wako Complement Control. Da die Leistung des Instruments, des Reagenzes, der Technik ungünstig beeinflusst werden kann und die Methoden variieren, wird jedem Labor empfohlen seine eigenen Sollwerte- und Sollwertbereiche zu ermitteln. Die auf den Etiketten angegebenen Sollwerte und Kontrollbereiche sind lediglich als Zielwerte zu betrachten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für *in vitro*-Bestimmung.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Dieses Produkt enthält Humanserum, das auf HBsAg, Anti-HIV-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper untersucht und für negativ befunden wurde. Da jedoch keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die mit Humanblut hergestellt werden, mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, muss das Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie eine Patientenprobe.
- 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.

Gefahr bestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Albumin
- Borsäure (SVHC)

Gefahrenpiktogramme



Gefahr

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 VERSCHLÜCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
991-43701	Complement Control	L: 10 x für 0,5 ml (Low) H: 10 x für 0,5 ml (High)

Lire soigneusement cette notice avant utilisation !

¡Lea atentamente estas instrucciones!

991-43701
052407

Utilisation

Le Wako Complement Control est utilisé au laboratoire de biologie clinique comme sérum de contrôle titré pour suivre l'exactitude et la précision du dosage du complément à l'aide du coffret Autokit CH50 de Wako.

Réactifs et composants

Complement Control L : 10 flacons x 0,5 mL

Complement Control H : 10 flacons x 0,5 mL

Contient du sérum humain.

Préparation du réactif

Ajouter exactement 0,5 mL d'eau distillée ou désionisée pour dissoudre le contenu de chaque contrôle.

Conservation et stabilité

Le Wako Complement Control reste stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon s'il est conservé fermé à une température égale ou inférieure à -10 °C. Après reconstitution, conserver la solution dans la glace pendant au moins 30 minutes. La conserver ensuite à +2 °C / +10 °C et l'utiliser dans les 8 heures suivantes maximum.

Restrictions

Si des traces de contamination microbienne ou de turbidité anormale apparaissent dans la solution de contrôle reconstituée, jeter le flacon.

Détermination des valeurs

Les valeurs et les limites acceptables imprimées sur les étiquettes des flacons ont été établies à partir de dosages effectués en double et sont spécifiques du lot de Wako Complement Control utilisé. Dans la mesure où le résultat dépend de l'instrument, du réactif, de la technique et de la méthode de dosage, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs et domaines de mesure. Les valeurs et les domaines de mesure mentionnés sur les étiquettes servent uniquement de guide.

Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation pour diagnostic *in vitro*.
- Réservé à l'usage professionnel.
- A ne pas utiliser *in vivo* chez l'homme ou l'animal.
- Des composants à base de sérum humain ont été utilisés pour la fabrication de ce produit. Le sérum humain brut a été testé et trouvé négatif en ce qui concerne l'HBsAg, les anticorps anti-HIV et les anticorps anti-HCV. Aucun test ne pouvant garantir complètement la non transmission d'agents infectieux pour des produits dérivés de sang humain, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que les échantillons 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.

Information commerciale

Réf. Catalogue	Produit	Contient
991-43701	Complement Control	L: 10 x pour 0,5 mL (Low) H: 10 x pour 0,5 mL (High)

Utilidad

El Complement Control de Wako ha sido diseñado para su empleo como suero de control ensayado en el laboratorio clínico para monitorizar la exactitud y precisión del ensayo de complemento con el Autokit CH50 de Wako.

Reactivos y composición

Complement Control L: 10 viales x para 0,5 mL

Complement Control H: 10 viales x para 0,5 mL

Contienen suero humano.

Preparación

Añadir con precisión 0,5 mL de agua destilada o desionizada para disolver el contenido de cada vial.

Conservación y estabilidad

Sin abrir y a -10°C o temperatura inferior, el Control de Complemento es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituido, mantener la solución en hielo durante al menos 30 minutos. Después, almacenar entre 2-10 °C y emplearlo a lo largo de las 8 horas siguientes.

Limitaciones

Desechar el vial de control si existe evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva.

Valores asignados

Los valores y los rangos aceptables que se indican en las etiquetas se han obtenido mediante análisis repetidos y son específicos para el lote específico de control. Dado que las prestaciones analíticas son reflejo de varios factores, instrumentación, reactivo, variaciones en la técnica y método, se recomienda que cada laboratorio establezca sus valores y rangos aceptables. Los valores y rangos indicados en las etiquetas deben ser usados únicamente como guía.

Avisos y precauciones

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- El uso de este reactivo y la interpretación de los resultados están reservados a personal entrenado adecuadamente para realizar y evaluar procedimientos médicos analíticos y de diagnóstico.
- No debe administrarse a seres humanos o animales.
- En la fabricación de este producto se ha utilizado suero humano. Se ha comprobado su negatividad para el HBsAg y los anticuerpos anti-HIV y anti-HCV. Dado que ningún ensayo puede ofrecer garantías absolutas de que los productos derivados de sangre humana no transmiten agentes infecciosos, se recomienda manejarlos con las mismas precauciones que si de muestras de pacientes se tratase.
- Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

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.

Información para pedidos

Código No.	Producto	Presentación
991-43701	Complement Control	L: 10 x para 0,5 ml (Low) H: 10 x para 0,5 ml (High)