



## Optilite® CH50 calibrador

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

Código de producto: NC095.OPT

Producto fabricado por:  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, Reino Unido  
www.bindingsite.co.uk

The Binding Site Group Limited Sucursal en España  
Bruc 72 2ª planta, 08009 Barcelona, España  
Teléfono 902027750  
Fax: 902027752  
e-mail: info@bindingsite.es  
web: www.bindingsite.es

Optilite es una marca registrada de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Reino Unido) en ciertos países.



### 1 APLICACIÓN

El calibrador Optilite CH50 se usa en el analizador Optilite junto con el pack de Optilite reactivos CH50 de Binding Site (código de producto: NK095.OPT) para la determinación de la actividad total del complemento en suero.

### 2 RESUMEN Y EXPLICACION

Consulte los detalles del ensayo CH50 en la hoja de instrucciones de producto del pack de reactivos.

### 3 REACTIVOS

3.1 **Calibrador:** Una mezcla de suero humano y se suministran en forma liofilizada.

### 4 PRECAUCIONES

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), de los anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH1 y VIH2) y del virus de la hepatitis C. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (USA) o aprobadas para el diagnóstico *in vitro* en la UE (Directiva 98/79/EC, Anexo II); sin embargo dichos ensayos no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. Deben establecerse métodos de manipulación y eliminación adecuados para todos los materiales potencialmente infecciosos, incluyendo el uso de guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. Los procedimientos deben ser accesibles sólo a personal con formación específica.

**Este producto debe ser utilizado por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado. No se garantizan resultados válidos obtenidos utilizando parámetros diferentes que los indicados.**

### 5 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El calibrador CH50 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial si se conserva a 2-8°C. NO CONGELAR. Una vez reconstituida, la solución debe conservarse a 2-8°C o en hielo y usarse en las 10 horas siguientes. Tras esas 10 horas se debe eliminar la solución que no se haya usado.

### 6 METODOLOGÍA

#### 6.1 Material suministrado

6.1.1 3 x Optilite CH50 Calibrator (calibrador CH50 Humano)

#### 6.2 Materiales adicionales necesarios

- 6.2.1 NK095.OPT Optilite CH50 pack de reactivos
- 6.2.2 NQ095.OPT Optilite CH50 controles
- 6.2.3 Optilite diluyente 1, Código de Producto: IK709
- 6.2.4 Agua destilada (conservada a 2-8°C)
- 6.2.5 Equipamiento de laboratorio para la recolección y preparación de muestras (probetas para las muestras, centrifuga, etc.).
- 6.2.6 Un Optilite completamente equipado y operativo.

6.2.7 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual del usuario Optilite, Código INS700.OPT

### 6.3 Preparación de los reactivos

- 6.3.1 Retire el tapón y golpee suavemente el material liofilizado hacia el fondo del vial.
- 6.3.2 Añada inmediatamente al material liofilizado el volumen de agua fría destilada (2-8°C) indicado en el certificado de control de calidad ajunto (QCcertC95.OPT) y en la etiqueta del vial.
- 6.3.3 Ponga de nuevo el tapón.
- 6.3.4 Asegúrese de que todo el material liofilizado quede cubierto de fluido y deje el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos, agitándolo con cuidado de vez en cuando.
- 6.3.5 Cuando todo el material se haya reconstituido, ponga el vial en horizontal y gírelo lentamente para mezclar bien el contenido.
- 6.3.6 Invierta el vial y deje que el fluido cubra el tapón durante 20-30 segundos sacudiéndolo suavemente.
- 6.3.7 Vuelva a poner el vial en vertical y retire el tapón para que el líquido vaya hacia abajo.
- 6.3.8 Ponga de nuevo el tapón y deje que el vial permanezca a 2-8°C durante 20 minutos más agitándolo con cuidado de vez en cuando.

### 6.4 Actualización de la información de lote del control de calidad usando el certificado de control de calidad (QCcertC95.OPT)

- 6.4.1 Vaya a **F4 - 4 Cal/Ctrl definition** y seleccione el calibrador CH50.
- 6.4.2 Haga click en **+**.
- 6.4.3 Escanee el código de barras 1 del QCcertC95.OPT.
- 6.4.4 Haga click en **Save**.
- 6.4.5 Haga click en el icono del lápiz.
- 6.4.6 Asegúrese de que el nuevo lote esté marcado como **Current lot**.
- 6.4.7 Haga click en **Save**.
- 6.4.8 En la pestaña de **Lot concentrations**, haga click en **+** y seleccione la prueba de CH50.
- 6.4.9 Haga click en el campo **[Concentration]**.
- 6.4.10 Escanee el código de barras 2 del QCcertC95.OPT.
- 6.4.11 Haga click en **Save**.

### 6.5 Carga del calibrador

- 6.5.1 Transferir el contenido completo de calibrador en un pocillo de muestra de 0,5mL y cárguelo como se detalla en el Manual de funcionamiento Optilite (INS700.OPT).