

REF A11A01650
CONTROL 3 x 3 mL

IVD **CE**



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra CO₂ Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Μάρτυρας για τη μέτρηση διττανθρακικών / ολικού CO₂ με χρωματομετρία.

Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra CO₂ Control** χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας μεθόδων προσδιορισμού της HORIBA Medical (με χρωματομετρία) σε αναλυτές κλινικής χημείας της HORIBA Medical, σε συνδυασμό με τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Χαρακτηριστικά

- **ABX Pentra CO₂ Control** είναι μάρτυρας σε υγρή μορφή.
- **ABX Pentra CO₂ Control** είναι έτοιμο για χρήση. Το κιτ περιλαμβάνει 3 φιαλίδια των 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.

2. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
 - Για το **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για το **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για το **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
3. Χρησιμοποιήστε τον **ABX Pentra CO₂ Control** ως δείγμα ασθενή.

Η ανάλυση του ορού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και σε κάθε περίπτωση βαθμονόμησης. Η συχνότητα των ορών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα πρέπει να τηρούνται. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA Medical.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Εκχωρημένες τιμές ^{a b}

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία.

^aΤροποποίηση: η ανιχνευσιμότητα αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: διαγράφηκε η παραπομπή στο παράρτημα.

ABX Pentra CO₂ Control

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-25°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 3 μήνες στους 2-25°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Διαχείριση αποβλήτων ^c

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο ορός αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το **ABX Pentra CO₂ Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Το συγκεκριμένο υλικό ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια υλικού ελέγχου πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά τον ορό ελέγχου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το υλικό ελέγχου που χρησιμοποιείται.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.