

ABX Pentra CO₂ Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Controllo per la misurazione del bicarbonato/CO₂ totale mediante colorimetria.

Uso previsto

ABX Pentra CO₂ Control è utilizzato ai fini del controllo della qualità mediante il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi HORIBA Medical (mediante colorimetria) su analizzatori di chimica clinica con i seguenti reagenti HORIBA Medical:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Caratteristiche

- **ABX Pentra CO₂ Control** è un controllo liquido.
- **ABX Pentra CO₂ Control** è pronto per l'uso. Il kit contiene 3 fiale da 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

2. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
3. Trattare **ABX Pentra CO₂ Control** come un campione prelevato da un paziente.

L'analisi del siero di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Valori assegnati ^{a b}

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto. I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata.

^aModifica: tracciabilità rimossa.

^bModifica: eliminazione del riferimento all'allegato.

ABX Pentra CO₂ Control

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-25°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 3 mesi se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-25°C e al riparo da possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti ^c

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo controllo contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** deve essere utilizzato esclusivamente per i controlli di qualità.
- Questo controllo di qualità deve essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del controllo di qualità dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del controllo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.

^cModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.