

# ABX Pentra CO<sub>2</sub> 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

## Kontrola do pomiaru stężenia wodorowęglanów/ CO<sub>2</sub> całkowitego metodą kolorymetryczną.

### Zastosowanie

Preparat **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** jest przeznaczony do kontrolowania jakości przez monitorowanie poprawności i precyzji metod HORIBA Medical (metodą kolorymetryczną) na klinicznych analizatorach biochemicznych HORIBA Medical przy użyciu następujących odczynników:

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** (A11A01645)

### Charakterystyka

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** to kontrola płynna.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** jest w stanie gotowym do użycia. Zestaw składa się z 3 fiołki po 3 mL.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

2. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
  - Dla **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
  - Dla **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
3. Traktować **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** jak materiał pobrany od pacjenta.

Analizę surowicy kontrolnej należy wykonywać codziennie o tej samej porze, co oznaczenia próbek pacjentów, łącznie z każdorazowo wykonywaną kalibracją. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od obowiązujących w danym laboratorium wymogów. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i przestrzegać ich. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

### Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA Medical.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

### Wartości przypisane <sup>a b</sup>

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii. Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku.

<sup>a</sup>Modyfikacja: usunięto identyfikowalność.

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięto odniesienie do aneksu.

# ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-25°C.

### Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 3 mies w temperaturze 2-25°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

## Postępowanie z odpadami <sup>c</sup>

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywana kontrola jest konserwowana azydkiem sodu, obecnym w niej w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>d</sup>

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po zużyciu zawartości fiołki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku roztworu kontrolnego.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.