

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

Контроль измерения уровня бикарбонатов/общего CO₂ колориметрическим методом.

Предполагаемое использование

ABX Pentra CO₂ Control предназначен для контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности методов HORIBA Medical (колориметрическим методом) для биохимических анализаторов HORIBA Medical с использованием следующих реагентов:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Характеристики

- **ABX Pentra CO₂ Control** представляет собой жидкий контроль.
- **ABX Pentra CO₂ Control** готов к использованию. Набор состоит из 3 флакона по 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

2. Установите пробирку для образцов в прибор:
 - Для **Pentra C200**: Установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
3. Обращайтесь с **ABX Pentra CO₂ Control** как с взятым у пациента образцом.

Анализ контрольной сыворотки крови следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения ^{a b}

Концентрация компонента(ов) зависит от партии. Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении.

^aИзменение: удалена прослеживаемость.

^bИзменение: удалена ссылка дополнения.

ABX Pentra CO₂ Control

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-25°C.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 3 месяца при температуре 2-25°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами ^c

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Контроль содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю лежит на пользователе.

^cИзменение: изменение информации об обращении с отходами.

^dИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.