

# 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

## Kontrol til måling af total CO<sub>2</sub> ved kolorimetri.

### Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control er til brug ved kvalitetskontrol ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical metoder (ved kolorimetri) på HORIBA Medical kliniske kemianalysatorer med følgende reagenser:

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

### Specifikationer

- ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control er en flydende kontrol.
- ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control er klar til brug. Kittet består af 3 glas à 3 mL.
- ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering

1. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
2. Stil prøvekoppen på instrumentet:
  - Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
  - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
  - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
3. **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** skal behandles som en patientprøve.

<sup>a</sup>Modifikation: sporbarhed fjernet.

<sup>b</sup>Modifikation: reference til bilag fjernet.

En analyse af kontrolserummet skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, og hver gang en kalibrering udføres. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

### Tildelte værdier <sup>a b</sup>

Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Tildelte værdier og deres konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag.

### Opbevaring og stabilitet

#### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-25°C.

#### Stabilitet efter åbning:

Stabil i 3 måneder ved 2-25°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

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

## Affaldshåndtering <sup>c</sup>

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kontrol indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kvalitetskontrol er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Pipetter ikke med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kvalitetskontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kontrollen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kontrol.

<sup>c</sup>Modifikation: modifikation af affaldshåndtering.

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.