

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

Kontrolle für die Messung von Bicarbonat/Gesamt-CO₂ mittels Kolorimetrie.

Verwendungszweck

ABX Pentra CO₂ Control ist für die Qualitätskontrolle bestimmt und dient zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der HORIBA Medical-Methoden (mittels Kolorimetrie) zu HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie mit den folgenden Reagenzien:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Eigenschaften

- **ABX Pentra CO₂ Control** ist eine Flüssigkontrolle.
- **ABX Pentra CO₂ Control** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 3 Flaschen à 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenhalter des Geräts platzieren.
 - **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
3. **ABX Pentra CO₂ Control** als Patientenprobe behandeln.

^aÄnderung: Rückführbarkeit entfernt.

^bÄnderung: Verweis auf Anhang entfernt.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Laboraüstung.

Deklarierte Werte ^{a b}

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch. Die deklarierten Werte und die Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-25°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 3 Monate bei 2-25°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

ABX Pentra CO₂ Control

Entsorgung ^c

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Diese Kontrolle enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Qualitätskontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Flaschen mit der Kontrolllösung sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt zu der Kontrollflüssigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.

^cÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.