

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

ABX Pentra CO₂ Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kontroll för mätning av bikarbonat / totalt koldioxid med hjälp av kolorimetri.

Användningsområde

ABX Pentra CO₂ Control används vid kvalitetskontroll för övervakning av noggrannhet och precision för HORIBA Medical-metoder (med hjälp av kolorimetri) på HORIBA Medical klinisk-kemiska analysinstrument, med hjälp av följande reagens/reagenser:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Egenskaper

- **ABX Pentra CO₂ Control** är en kontroll i vätskeform.
- **ABX Pentra CO₂ Control** är färdig att användas. Satsen består av 3 flaskor med 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
2. Placera provkoppen i instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

3. Behandla **ABX Pentra CO₂ Control** som ett patientprov.

Analys av kontrollserumet måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering utförs. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Tilldelade värden ^{a b}

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotsspecifika. Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-25°C.

^aModifiering: spårbarhet borttagen.

^bModifiering: hänvisning till bilaga borttagen.

ABX Pentra CO₂ Control

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 3 månader vid 2-25°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering ^c

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kontroll innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** ska endast användas för kvalitetskontroller.
- Denna kvalitetskontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro* diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Får inte pipetteras med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kontrollflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kontrollen.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kontroll som används.

^cModifiering: modifiering av avfallshantering.

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.