

# 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

## Contrôle pour le dosage du bicarbonate / CO<sub>2</sub> total par colorimétrie.

### Domaine d'utilisation

Le **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité pour la surveillance de l'exactitude et de la précision de méthodes HORIBA Medical (par colorimétrie) sur les analyseurs de chimie clinique HORIBA Medical avec les réactifs suivants :

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

### Caractéristiques

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** est un contrôle liquide.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 3 flacons de 3 mL.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

### Manipulation

1. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
2. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
  - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
  - Pour **Pentra C400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
  - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

3. Traiter le contrôle **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** comme un échantillon de patient.

Le sérum de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

### Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA Medical.
- Equipement standard de laboratoire.

### Valeurs théoriques <sup>a b</sup>

La concentration des constituants est propre à chaque lot.  
Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse.

### Conservation et stabilité

#### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-25°C.

<sup>a</sup>Modification : traçabilité supprimée.

<sup>b</sup>Modification : référence à l'annexe supprimée.

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

## Stabilité après ouverture :

Stable pendant 3 mois entre 2-25°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée.

## Traitement des déchets <sup>c</sup>

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce contrôle contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

## Précautions générales <sup>d</sup>

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce contrôle qualité est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de contrôle qualité doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au contrôle.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.

---

<sup>c</sup>Modification : modification du traitement des déchets.

<sup>d</sup>Modification : modification de précautions générales.