

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

Kontroll for måling av bikarbonat/totalt CO₂ ved hjelp av kolorimetri.

Tilsiktet bruk

ABX Pentra CO₂ Control brukes til kvalitetskontroll ved å overvåke nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical-metoder (ved hjelp av kolorimetri) på HORIBA Medical kliniske kjemianalyseapparater med følgende reagenser:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Egenskaper

- **ABX Pentra CO₂ Control** er en flytende kontroll.
- **ABX Pentra CO₂ Control** er klar til bruk. Kittet består av 3 flasker på 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
3. **ABX Pentra CO₂ Control** må behandles som en pasientprøve.

^aModifisering: sporbarhet fjernet.

^bModifisering: referanse til tillegg fjernet.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang en kalibrering utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier ^{a b}

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Tildelte verdier og konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-25°C.

Stabilitet etter åpning:

Stabil i 3 måneder ved 2-25°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

ABX Pentra CO₂ Control

Avfallshåndtering ^c

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kontrollen inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kvalitetskontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Flaskene med kvalitetskontroll må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kontrollen.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.

^cModifisering: endring av avfallshåndtering.

^dModifisering: endring av generelle forholdsregler.