

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

Controlo para a medição de bicarbonato / CO₂ total por colorimetria.

Utilização

O **ABX Pentra CO₂ Control** deve ser usado para controlo de qualidade, monitorando a exatidão e a precisão dos métodos da HORIBA Medical (por colorimetria) nos analisadores de química clínica da HORIBA Medical com os seguintes reagentes:

- **ABX Pentra CO₂ RTU** (A11A01645)

Características

- **ABX Pentra CO₂ Control** é um controlo líquido.
- **ABX Pentra CO₂ Control** está pronto a utilizar. O kit é composto por 3 frascos de 3 mL.
- **ABX Pentra CO₂ Control** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
2. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

3. Tratar o **ABX Pentra CO₂ Control** como uma amostra de paciente.

Uma análise do soro de controlo deve ser efectuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efectuada uma calibração. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.

Valores atribuídos ^{a b}

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-25°C.

^aModificação: rastreabilidade removida.

^bModificação: referência ao anexo removida.

ABX Pentra CO₂ Control

Estabilidade após abertura:

Estável durante 3 meses a 2-25°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

Gestão de resíduos ^c

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este controlo contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^d

- **ABX Pentra CO₂ Control** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo de qualidade destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de controlo de qualidade devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o controlo.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao controlo utilizado.

^cModificação: modificação da gestão de resíduos.

^dModificação: modificação das precauções gerais.