

ABX Pentra CO₂ Control

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

REF A11A01650
CONTROL 3 x 3 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE



Contrôle destiné au dosage du bicarbonate/total CO₂ par colorimétrie.

Domaine d'utilisation

ABX Pentra CO₂ Control est un contrôle utilisé pour surveiller les performances de **ABX Pentra CO₂ RTU**, réf. A11A01645 détermination par colorimétrie.

Caractéristiques

- **ABX Pentra CO₂ Control** est un produit de contrôle liquide.
- **ABX Pentra CO₂ Control** est prêt à l'emploi. Ce kit est composé de 3 flacons de 3 ml chacun.
- **ABX Pentra CO₂ Control** doit être utilisé conformément à la notice du présent contrôle 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

- Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
- Placer le godet échantillon sur l'appareil:
 - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position correcte sur le plateau pour échantillons de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
- Traiter le **ABX Pentra CO₂ 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

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.

Valeurs théoriques

Les valeurs théoriques ont été déterminées par calibration à l'aide d'un matériel de référence conformément à des protocoles établis (1).

La concentration des constituants est propre à chaque lot. Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance précis sont indiqués dans l'annexe incluse, réf. 04710802.

Conservation et stabilité

Les contrôles, non ouverts, sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-25°C.

Une fois ouvert, **ABX Pentra CO₂ Control** est stable pendant 3 mois à 2-25°C.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Détérioration d'emballage

En cas d'endommagement de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le contrôle si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

ABX Pentra CO₂ Control

Précautions générales

- **ABX Pentra CO₂ Control** doit uniquement être utilisé dans le cadre du contrôle de qualité.
- Contrôles de diagnostic *in-vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de contrôle 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.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.

Bibliographie

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 1393-1401.