

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

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01650

CONTROL 3 x 3 ml

IVD CE

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



## Kontrolle für die Messung von Bicarbonat-/Gesamt-CO<sub>2</sub> durch Kolorimetrie.

### Verwendungszweck

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** ist eine Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung von **ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU** eingesetzt wird, Ref. A11A01645 Bestimmung durch Kolorimetrie.

### Merkmale

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** ist eine Flüssigkontrolle.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 3 Flaschen à 3 mL.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung dieser Kontrolle beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Probengefäß in das Gerät setzen:
  - Für **Pentra C 200** : Probengefäß in der korrekten Position auf den Probenhalter des Geräts setzen.
  - Für **ABX Pentra 400** : Probengefäß in das entsprechende Rack des Geräts setzen.
3. **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** als Patientenprobe behandeln.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Zulassungsanforderungen und allen geltenden Vorschriften entsprechen.

### Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie
- Standard-Labora-ausrüstung

### Deklarierte Werte

Die deklarierten Werte wurden mittels Kalibration mit einer Referenzsubstanz gemäß den bestehenden Protokollen ermittelt (1).

Die Konzentration der Bestandteile ist chargenspezifisch. Die deklarierten Werte und die genauen Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang, Ref. 04710802, aufgeführt.

### Lagerung und Haltbarkeit

Kontrollen in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-25°C.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** bei Lagerung zwischen 2-25°C 3 Monate lang haltbar. Die angegebene Haltbarkeit gilt für Flaschen, die unmittelbar nach der Verwendung fest verschlossen und ohne Verschmutzungsgefahr aufbewahrt werden.

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie die Kontrolle bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Beschädigungen die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

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

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Kontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Kontrollenflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt zu der Kontrollflüssigkeit.
- Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen eines biologischen, chemischen oder physikalischen Verfalls vorhanden sind.

## Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.

## Bibliografie

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.