

# 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



## Controllo per la misurazione del bicarbonato / CO<sub>2</sub> totale mediante colorimetria.

### Uso previsto

**ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** è un controllo utilizzato per monitorare le prestazioni di **ABX Pentra CO<sub>2</sub> RTU**, Rif. A11A01645 determinazione mediante colorimetria.

### Caratteristiche

- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** è un controllo liquido.
- **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** è pronto per l'uso. Il kit contiene 3 fiale da 3 ml.
- Utilizzare **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** secondo le presenti indicazioni del controllo e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
2. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
  - Per **Pentra C 200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
  - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
3. Trattare **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** come un campione prelevato da un paziente.

L'analisi del siero di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

### Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio

### Valori assegnati

I valori assegnati sono stati determinati mediante calibrazione con materiale di riferimento in conformità ai protocolli stabiliti (1).

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata, Rif. 04710802.

### Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-25°C e al riparo dalla luce, i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** è stabile per 3 mesi a una temperatura compresa tra 2-25°C. Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

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

## Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il controllo se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale

- Utilizzare **ABX Pentra CO<sub>2</sub> Control** esclusivamente per i controlli di qualità.
- Il controllo può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale di controllo dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del controllo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

## Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.

## Riferimenti bibliografici

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.