

ABX Pentra CO₂ 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



Kalibrator for måling av bikarbonat/total CO₂ ved hjelp av kolorimetri.

Bruksområde

ABX Pentra CO₂ Control er en kontroll som overvåker ytelsen til ABX Pentra CO₂ RTU, ref. A11A01645- bestemmelsen ved hjelp av kolorimetri.

Egenskaper

- ABX Pentra CO₂ Control er en flytende kontroll.
- ABX Pentra CO₂ Control er klar til bruk. Settet består av 3 reagenskopper på 3 ml.
- ABX Pentra CO₂ Control må brukes i henhold til denne kontrollmeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern korken på reagenskoppen og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
2. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For Pentra C 200 : Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For ABX Pentra 400 : Plasser prøvekoppen i korrekt stativ på instrumentet.
3. ABX Pentra CO₂ Control må behandles som en pasientprøve.

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 reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr

Tildelte verdier

De tildelte verdiene har blitt fastsatt ved hjelp av kalibrering, med et referansemateriale som er i samsvar med etablerte protokoller (1).

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Tildelte verdier og nøyaktige konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte tillegget, ref. 04710802.

Oppbevaring og stabilitet

Kontroller i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-25°C.

Etter åpning er ABX Pentra CO₂ Control stabil i 3 måneder ved 2-25°C.

Stabilitet oppnås når reagenskoppene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kontrollen ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

ABX Pentra CO₂ Control

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra CO₂ Control** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskoppene med kontroll 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.

Warning

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.

Reference

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.