

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

Controllo per la misurazione del bicarbonato / CO₂ mediante colorimetria.

Usò previsto ^a

ABX Pentra CO₂ Control è un controllo utilizzato per monitorare le prestazioni di **ABX Pentra CO₂ RTU**, Rif. A11A01645, determinazione mediante colorimetria.

Caratteristiche

- **ABX Pentra CO₂ Control** è un controllo liquido.
- **ABX Pentra CO₂ Control** è pronto per l'uso. Il kit contiene 3 fiale da 3 mL.
- Utilizzare **ABX Pentra CO₂ 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 ^b

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 C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
3. Trattare **ABX Pentra CO₂ 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

La rintracciabilità dei valori target è riportata nelle istruzioni per l'uso del calibratore.

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, i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta aperta la fiala, **ABX Pentra CO₂ Control** è stabile per 3 mesi a una temperatura compresa tra 2-25°C.

^a Modifica dall'indice B all'indice C: disponibile con Pentra C400.

^b Modifica dall'indice B all'indice C: aggiunta della manipolazione con Pentra C400.

ABX Pentra CO₂ Control

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

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 CO₂ 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.