

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

Kontrolle zum Nachweis von Bicarbonat-/Gesamt-CO₂ durch Kolorimetrie.

Verwendungszweck^a

ABX Pentra CO₂ Control ist eine Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung von **ABX Pentra CO₂ RTU** eingesetzt wird, Ref. A11A01645 Bestimmung durch Kolorimetrie.

Eigenschaften

- **ABX Pentra CO₂ Control** ist eine Flüssigkontrolle.
- **ABX Pentra CO₂ Control** ist gebrauchsfertig. Das Kit besteht aus 3 Flaschen à 3 mL.
- Bei der Verwendung von **ABX Pentra CO₂ Control** müssen diese Hinweise und die Anleitung zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung^b

1. Flaschenverschluss abnehmen und mit einer Pipette die benötigte Menge in ein Probengefäß geben.
2. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenhalter des Geräts platzieren.
 - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
3. **ABX Pentra CO₂ Control** als Patientenprobe behandeln.

Die Analyse des Kontrollserums muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder

^a Änderung von Index B zu C: erhältlich mit Pentra C400.

^b Änderung von Index B zu C: Handhabung des Pentra C400 hinzugefügt.

Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte

Die Rückverfolgbarkeit der Zielwerte ist in den Anleitungen zur Verwendung des Kalibrators angegeben.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind 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 lichtgeschützt bei 2-25°C.

Nach dem Öffnen ist **ABX Pentra CO₂ Control** 3 Monate haltbar, wenn es bei 2-25°C gelagert wird.

ABX Pentra CO₂ Control

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie die Kontrolle bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit der Kontrolle durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra CO₂ 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.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

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