

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### EasyQC Nível 1

REF 6303

**MS 80115310240**

**EasyQC<sup>®</sup>**

**Controle de Qualidade de Eletrólitos e Gases Sanguíneos (Nível 1)**



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### USO PRETENDIDO

Somente para uso diagnóstico in vitro. Para monitorar a performance dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas. Favor consultar a seção de Controle de Qualidade no Manual do Operador para instruções detalhadas.

### COMPONENTES ATIVOS

EasyQC controles contém tampão bicarbonato e solução equilibrada de eletrólitos com misturas precisas de O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>. Este controle não contém conservantes nem materiais de origem humana.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

EasyQC controle é utilizado para monitorar a performance do analisador em diferentes pontos de alcance clínico. É embalado em ampôlas de vidro seladas contendo 1,7mL de solução. Cada embalagem contém 30 ampôlas.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este controle deve ser armazenado de 4 a 25°C. Alterações nos valores podem ocorrer se armazenado a temperaturas acima de 30°C. por períodos prolongados. NÃO CONGELAR. Descarte os controles que estiverem com a data de validade expirada, determinada no rótulo.

### USO RECOMENDADO

Utilize o controle de qualidade a cada rotina, antes de realizar os testes com amostras de pacientes. Utilize o controle de qualidade a qualquer momento a fim de verificar a performance do analisador. Utilize o controle imediatamente após a abertura, seguindo os passos de 1 a 5 na seção de **INSTRUÇÕES DE USO** desta bula.

### VALORES ESPERADOS

Os valores esperados para cada nível para lotes específicos de controle são baseados em resultados de múltiplos testes realizados nos laboratórios da Medica. Em aproximadamente 95% de todos os analisadores EasyStat e EasyBloodGas, manuseados conforme as especificações, espera-se que os resultados obtidos estejam dentro destes limites.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Controles devem atingir temperatura ambiente ( 23°C +/-1 ) antes do uso. Se o controle não for armazenado à temperatura ambiente, remova as ampôlas da caixa e deixe o material atingir a temperatura ambiente por quatro horas. Consulte as limitações 3 e 4.
2. Antes do uso, segure as ampôlas pela ponta e pela base (para reduzir o risco de elevação da temperatura) e agite 15 a 20 vezes ( por 10 segundos ) para misturar o gas e a fase líquida. Toque na ampôla para restaurar o líquido no fundo da mesma.
3. Cuidadosamente quebre a ponta da ampôla na marcação. Para evitar acidentes, proteja os dedos com tecido ou luvas.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

4. Introduza imediatamente o material do controle no analisador usando aspiração direta. Realize o teste de controle diretamente a partir da ampôla dentro de 1 minuto após a abertura da mesma.
5. Repita os passos 1 a 4 para os demais níveis de controle.

## LIMITAÇÕES

1. Este controle é para uso como auxílio na avaliação de performance dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas, e não deve ser considerado como substituto a outros aspectos de controle de qualidade total, tais como calibração, manutenção, e recuperação de resultados.
2. Este controle não contém hemácias e, portanto, não podem detectar mal funcionamento dos analisadores que possam ser afetados pelo teste com sangue total.
3. O equilíbrio gas/líquido em cada ampôla é dependente da temperatura. Uma temperatura controlada a 23°C produzirá as medições mais precisas de pH, PCO<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub> (NOTA: PO<sub>2</sub> irá variar inversamente cerca de 1% por grau Celsius a partir da variação de 23°C da temperatura da ampôla).
4. Ao estabelecer os valores apresentados em Valores Esperados, as amostras são analisadas a aproximadamente 760mmHg. O valor de PO<sub>2</sub> irá diminuir aproximadamente 1% a cada 1000 pés (305 metros) acima do nível do mar, e o valor de PCO<sub>2</sub> diminui aproximadamente 0,5% sob as mesmas condições.

## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### Símbolos Usados

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Diagnóstico in vitro
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Consulte instruções de uso
	Material Reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Lote
	Data de Fabricação
	Validade
	Risco Biológico
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

---

### FABRICADO POR

#### Medica Corporation

5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA  
Tel 781 275 4892  
Fax 781 275 2731  
[www.medicacorp.com](http://www.medicacorp.com)

### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

#### Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.koalent.com.br](http://www.koalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

**SAC: [sac@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br) – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**Data de vencimento e nº de lote: VIDE RÓTULO**