

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### EasyQC Controle de Qualidade em Dois Níveis para Hematócrito

REF 7309

**MS 80115310234**

**EasyQC<sup>®</sup>**

**Controle de Qualidade em Dois Níveis para Hematócrito**



**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 monitor e avaliar a performance analítica da medição do hematócrito por condutividade no analisador EasyStat.

#### COMPONENTES ATIVOS

EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito é uma solução eletrolítica que não contém conservantes nem materiais de origem humana.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito contém dois níveis para monitorar a performance dos níveis altos e baixos de hematócrito no analisador EasyStat. É embalado em ampôlas de vidro seladas contendo 1,7mL de solução. Cada embalagem contém 20 ampôlas.(10 / nível).

#### 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 3 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, manuseados conforme as especificações, espera-se que os resultados obtidos estejam dentro destes limites.

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Cuidadosamente quebre a ponta da ampôla na marcação. Para evitar acidentes, proteja os dedos com tecido ou luvas.
2. Introduza imediatamente o material do controle no analisador EasyStat usando aspiração direta.
3. Se o controle não for utilizado imediatamente após aberto, ele pode ser armazenado de 15 a 28°C por até 8 horas, hermeticamente fechado para evitar evaporação.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

---

### LIMITAÇÕES

1. Estes controles são para uso como auxílio na avaliação de performance do analisador EasyStat, e não devem ser considerados como substitutos a outros aspectos de controle de qualidade total, tais como calibração, manutenção, e recuperação de resultados.
2. Estes controles não contém hemácias e, portanto, não podem detectar mal funcionamento dos analisadores que possam ser afetados pelo teste com sangue total.
3. EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito só deve ser utilizado em analisadores que medem o hematócrito por condutividade elétrica.

### 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**