

EasyQC®

BI-Level Quality Control, Assayed
Tri-Level Quality Control, Assayed

Contrôle de qualité de deux niveaux,
par dosage/Contrôle de qualité de trois
niveaux, par dosage

Controllo di qualità a due livelli, Dosato/
Controllo di qualità a tre livelli, Dosato
BI-Level Qualitätskontrolle, analysiert/
Tri-Level Qualitätskontrolle, analysiert

Control de calidad a dos niveles, con
intervalos atribuidos a los analitos,
Control de calidad a tres niveles, con
intervalos atribuidos a los analitos

Controlo de Qualidade em Dois Níveis,
Com Intervalos Atribuídos aos Analitos,
Controlo de Qualidade em Três Níveis,
Com Intervalos Atribuídos aos Analitos

Ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων,
με προσδιορισμό Ποιοτικός έλεγχος
τρίων επιπέδων, με προσδιορισμό
İki Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar Tayini
Yapılması Üç Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar
Tayini Yapılması

REF 2814 LOT 224031

REF 2815 LOT 324031

MEDICA CE IVD

EN

FR

IT

DE

ES

PT

GR

TU

5 IMPORTANTE: non rimuovere la punta del
contagocce, Non inserire mai alcun oggetto nel
flacone del controllo.

Se le istruzioni sopra indicate vengono seguite,
questi controlli saranno stabili per 8 settimane dal
giorno in cui il flacone è stato aperto per la prima
volta.

Limitazione

Questi controlli servono di aiuto per valutare
il funzionamento degli analizzatori di
elettroliti, compresi gli analizzatori EasyLyte e
EasyElectrolytes, e non devono essere considerati
come mezzi sostitutivi di altri aspetti di un controllo
totale della qualità totale, quali la calibrazione, la
manutenzione e la tenuta della documentazione.
Tutti i livelli di questo materiale di controllo possono
avere un colore giallo chiaro trasparente. Un aspetto
torbo o opaco può indicare che il prodotto è alterato.

Valori attesi

I range dei valori attesi (l mmol/l) per lotti specificati
di controlli EasyQC sono indicati su la parte posteriore
di questo documento. Il 95% circa di tutti gli
analizzatori EasyLyte e EasyElectrolytes, usati
secondo le specifiche, dovrebbero rientrare di range
dei valori attesi indicati.

Conservazione e stabilità

Il materiale di controllo deve essere conservato a
temperature comprese tra 2° e 8° C e può essere
usato fino alla data di scadenza indicata sul flacone.

Utilizzare

1 Versare il controllo nella coppa per campione,
come la coppa Medica REF 2843.

2 Analizzare come campione entro 5–10 minuti per
evitare l'evaporazione.

3 Si raccomanda di usare la sezione Controllo di
qualità del Manuale dell'operatore.

4 Tappare il flacone subito dopo aver rimosso il
campione e refrigerare a temperature di 2°–8° C.

EN

Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal High), Level 3 (Abnormal Low)

Please refer to the Quality Control section in the
Operator's Manual for detailed instructions. Observe
all warnings and precautions stated in the manual
involving the use of biological materials.

Intended Use

For in vitro diagnostic use only. To establish the
performance of electrolyte analyzer systems.

Product Description

EasyQC controls are solutions of salts, buffers,
bovine albumin and preservatives. EasyQC controls
do not contain human serum or human serum
products. No special precautions are required in
handling the product other than those followed in
routine handling of blood specimens.

Storage and Stability

Control material should be stored at 2° to 8° C and
may be used to the expiration date on the bottle.

Use

1 Dispense control into sample cup, such as Medica
REF 2843.

2 Analyze as a sample within 5–10 minutes to avoid
evaporation.

3 Use of the Quality Control section of the Operator's
Manual is recommended.

4 Recap bottle immediately after removing sample
and refrigerate at 2° to 8° C.

5 IMPORTANT: Do not remove the dropper tip. Never
insert any object into the control bottle.

DE

Level 1 (normal), Level 2 (anomal hoch), Level 3 (anomal niedrig)

Einzelanleitungen bitte dem Bedienungshandbuch,
Abschnitt „Quality Control“, entnehmen. Alle
im Handbuch angegebenen Warnungen und
Schutzmaßnahmen bzgl. Umgang mit biologischen
Materialien beachten.

Vorgesehene Nutzung

Ausschließlich zur in vitro Diagnostik Zur
Bestimmung der Leistung von Elektrolyt-
Analysesystemen.

Produktbeschreibung

Bei den EasyQC Kontrollen handelt es sich um
aus Salzen, Puffern, Rinderalbumin und
Konservierungsmitteln zusammengesetzte
Lösungen. Die EasyQC Kontrollen enthalten
keinerlei Humanserum oder Humanserumprodukte.
Zur Handhabung des Produkts sind außer den
Routinemaßnahmen bei Handhabung von Blut keine
Sonderschutzmaßnahmen erforderlich.

Son Lagerung und Stabilität

Das Kontrollmaterial sollte zwischen 2° und 8°
C gelagert und vor dem auf dem Fläschchen
angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Verwendung

1 Kontrolle in ein Probengefäß, wie beispielsweise
Medica REF 2843, geben.

2 Probe innerhalb von 5–10 Minuten analysieren,
um Verdunstung zu vermeiden.

3 Es wird empfohlen, im Sinne des

When the previous instructions are followed, these
controls will be stable for 8 weeks from the date the
bottle was first opened.

Limitation

These controls are for use as an aid in the
evaluation of performance of electrolyte analyzers,
including the EasyLyte and EasyElectrolytes
Analyzers, and should not be considered as
a substitute for other aspects of total quality
control, such as calibration, maintenance, and
record keeping. All levels of this control material
have a clear light yellow color. A cloudy or turbid
appearance may indicate product alteration.

Expected Values

Expected value ranges (values in mmol/L) for the
specified lots of EasyQC controls are listed on the
reverse side of this sheet. Approximately 95%
of means from all EasyLyte and EasyElectrolytes
Analyzers, operating according to specifications, are
expected to fall within these ranges.

FR

Niveau 1 (normal), niveau 2 (anormalement élevé), niveau 3 (anormalement faible)

Veuillez vous reporter à la section Contrôle de
qualité, du Mode d'emploi pour plus de détails.
Respectez tous les avertissements et toutes les
précautions à prendre fournis dans ce mode
d'emploi en ce qui concerne l'utilisation de matériel
biologique.

Usage prévu

Doit être utilisé à des fins de diagnostic in vitro
seulement. Pour évaluer la performance d'un
analyseur des électrolytes.

Description du produit

Les contrôles EasyQC consistent en des solutions
composées de sels, de tampons, d'albumine bovine
et d'agents de conservation. Ces contrôles ne
contiennent aucune sérum humain ni produit de
sérum humain. Aucune précaution particulière n'est
requis dans la manipulation de ce produit autre
que celles suivies lors de la manipulation courante
d'échantillons de sang.

Stockage et stabilité

Le matériel de contrôle doit être stocké à une
température variant entre 2°C et 8°C, et peut être
utilisé jusqu'à la date de péremption figurant sur
le flacon.

Use

1 Verser le contrôle dans un gobelet à échantillon,
comme un gobelet REF 2843 de Medica.

2 Analyser le contrôle comme s'il s'agissait d'un

échantillon, dans un délai de cinq à dix minutes,
pour éviter son évaporation.

3 Recommandation : Suivre les directives données
à la section Contrôle de qualité du Mode d'emploi
de l'analyseur.

4 Reboucher le flacon immédiatement après
avoir prélevé l'échantillon et le réfrigérer à une
température de 2° à 8°C.

5 IMPORTANT: Ne pas enlever l'embout du compte-
gouttes. Ne jamais insérer d'objet dans le flacon
du contrôle.

Lorsque les instructions ci-dessus sont suivies à la
lettre, ces contrôles demeurent stables pendant huit
semaines à compter de la date d'ouverture initiale
du flacon.

Limitation

Ces contrôles ont pour but d'aider à évaluer la
performance d'analyseurs des électrolytes, y
compris les analyseurs EasyLyte et EasyElectrolytes,
et ne doivent pas être considérés comme des
substituts d'autres aspects du contrôle de qualité
globale, comme l'étalonnage, la maintenance et la
tenue de dossiers. Tous les niveaux de ce matériel
de contrôle doivent présenter une couleur jaune
clair. Une apparence trouble pourrait indiquer que
ce produit a subi une altération.

Valeurs escomptées

Les gammes de valeurs escomptées (en mmol/L)
pour les lots spécifiés des contrôles EasyQC
figurent au verso de cette feuille. On s'attend à
ce qu'environ 95% des moyennes obtenues par
tous les analyseurs EasyLyte et EasyElectrolytes,

fonctionnant selon les spécifications fournies, se
situent à l'intérieur de ces gammes.

Nível 1 (Normal), Nível 2 (Anormal Elevado), Nível 3 (Anormal Baixo)
Para instruções pormenorizadas, consulte a secção Controlo de Qualidade do Manual do Operador. Observe todas as advertências e precauções relativas à utilização de materiais biológicos indicadas no manual.

Aplicação
Para utilizar exclusivamente no diagnóstico In vitro. Para verificar o desempenho de sistemas analisadores de electrólitos.

Descrição do produto
Os controlos EasyQC são soluções de sais, tampões, albumina de bovino e conservantes. Os controlos EasyQC não contêm soro humano nem derivados de soro humano. Não são necessárias precauções especiais para manuseamento do produto, para além das precauções de rotina aplicáveis ao manuseamento de amostras de sangue.

Armazenamento e Estabilidade
O material de controlo deve ser armazenado entre 2 e 8°C e pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade indicado no frasco.

Utilização
1 Distribua o controlo num copo de amostras, como por exemplo o copo Medica REF 2843.
2 Analise como amostra num período de 5 a 10 minutos, para evitar a evaporação.
3 Recomenda-se a consulta da secção Controlo de Qualidade do Manual do operador do analisador.

ΣΗΜΑΝΗΚΟ: Μη θύαλτε το κατάκι με σταγονόμετρο. Μην εισάγετε ποτέ κανένα αντικείμενο στο φιαλίδιο του υλικού ελέγχου.

Όταν τηρούνται οι παραπάνω οδηγίες, αυτά τα υλικά ελέγχου θα είναι σταθερά για εβδομάδες από την ημερομηνία που ανοίξετε το φιαλίδιο για πρώτη φορά.

Περιορισμός
Αυτά τα υλικά ελέγχου προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στην αξιολόγηση της απόδοσης των αναλυτών ηλεκτρολυτών, υπερηλεκτρισμένων των αναλυτών EasyLyte και EasyElectrolytes, και δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποκατάστατο άλλων πλεονών του συνολικού ποσοτικού ελέγχου, όπως η βαθμονόμηση, η συντήρηση και η τήρηση αρχείου. Όλα τα επίπεδα του παρόντος υλικού ελέγχου είναι δάκρυα με διαφανή κίτρινο χρώμα. Μια θιαλή ή διακρή εμφάνιση ενδεχομένως να υποδεικνύει μεταβολή του προϊόντος.

Αναμενόμενες τιμές
Οι περιοχές ονομαζόμενων τιμών (σε mmol/L) για τις καθορισμένες παρτίδες των υλικών ελέγχου EasyQC παρατίθενται στην πίσω πλευρά του φύλλου αυτού. Αναμένεται ότι περίπου 95% των μετρών όρων από όλους τους αναλυτές EasyLyte και EasyElectrolytes, οι οποίοι λειτουργούν εντός των προδιαγραφών, βρίσκεται εντός των περιοχών αυτών.

4 Tape o frasco immediatamente depois de retirar a amostra e coloque sob refrigeração entre 2 e 8°C.

5 IMPORTANTE: Não retire o conta-gotas. Nunca introduza nenhum objecto no frasco de controle.

Se seguir as instruções acima referidas, estes controles serão estáveis durante 8 semanas a contar da data da primeira abertura do frasco.

Limitação
Estes controles destinam-se a ser utilizados como auxiliares na avaliação do desempenho de analisadores de electrólitos, incluindo os Analisadores EasyLyte e EasyElectrolytes, e não devem ser considerados como substitutos de outros procedimentos de controlo da qualidade total, tais como a calibração, a manutenção e a conservação de registos. Todos os níveis deste material de controlo têm cor límpida amarela-clara. Um aspecto turvo pode indicar alteração do produto.

Valores esperados
Os intervalos de valores esperados (valores em mmol/l) para os lotes especificados de controles EasyQC encontram-se no verso deste folheto. Estima-se que cerca de 95% dos Analisadores EasyLyte e EasyElectrolytes que operem de acordo com as especificações produzirão valores médios dentro dos intervalos indicados.

Επίπεδο 1 (Κανονικό), Επίπεδο 2 (Μη φυσιολογικά υψηλό), Επίπεδο 3 (Μη φυσιολογικά χαμηλό)

Για λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ενότητα που αφορά τον ποσοτικό έλεγχο στις οδηγίες χρήσεως. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιγράφονται στο εγχειρίδιο και αφορούν τη χρήση βιολογικών υλικών.

Χρήση για την οποία προορίζεται
Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro. Για τον καθορισμό της απόδοσης των συστημάτων ανάλυσης ηλεκτρολυτών.

Περιγραφή προϊόντος
Τα υλικά ελέγχου EasyQC είναι διαλύματα αλάτων, ρυθμιστικών διαλυμάτων, βιοκίας λευκαματίνης και συντηρητικών. Τα υλικά ελέγχου EasyQC δεν περιέχουν ανθρώπινο ορό ή προϊόντα ανθρώπινου ορού. Για το χειρισμό του προϊόντος, δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις διαφορετικές από αυτές που τηρούνται κατά το συνήθη χειρισμό των δειγμάτων αίματος.

Φύλαξη και σταθερότητα
Τα υλικά ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 2° έως 8° C και μπορούν να χρησιμοποιούνται έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

Χρήση
1 Διακείμετε το υλικό ελέγχου σε ένα κύπελλο δειγμάτων, όπως το Medica ANAF 2843.
2 Αναλύστε σαν δείγμα, εντός 5 έως 10 λεπτών προκειμένου να αποφευχθεί η εξάτμιση.
3 Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες για ποσοτικό έλεγχο στις οδηγίες χρήσεως του αναλυτή.
4 Μετά την αφαίρεση του δείγματος, επανανοποθετήστε αμέσως το κατάκι στο φιαλίδιο και καταψύξτε στους 2° έως 8° C.

Yukarıdaki talimatlar izendiğinde, bu kontrolller şişenin ilk ağızma tarihinden itibaren 8 hafta süreyle stabil kalacaktır.

Sınırlama

Bu kontrolller, EasyLyte ve EasyElectrolytes Analiz Çihazları dahil, elektrolit analiz cihazlarının değerlendirilmesinde bir yardımcı olarak kullanılmaları içindir ve kalibrasyon, bakım ve kayıt tutma gibi toplam kalite kontrolüyle ilgili diğer bakış açıları için bir yedek olarak düşünülmemiştir. Bu kontrol maddesinin tüm düzeyleri şeffaf açık sarı bir renge sahiptir. Belirsiz veya bulanık bir görünüm üründe yapısal değişime işaret edebilir.

Beklenen Değerler

EasyQC kontrolllerinin belirli testler için beklenen değer aralıkları (mmol/L biriminden değerler) bu sayfanın arka tarafında listelenmiştir. Teknik özelliklere göre çalışan tüm EasyLyte ve EasyElectrolytes Analiz Cihazlarından elde edilen ortalama değerlerin yaklaşık %95'inin bu aralıklar içinde yer alması beklenir.

1 Normal

1	Normal	LOT 24010				🕒 2025-07-10	
		Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺	pH
EasyLyte							
	Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	139-149	3.6-4.2	97-107	0.87-1.03		
	Na/K/Ca/pH	140-150	3.6-4.2			1.03-1.43	7.369-7.469
	Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	138-148	3.6-4.2	98-108	0.90-1.06	0.95-1.35	
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754							
	Na/K/Cl, Na/K/Li	141-151	3.5-4.1	100-110	0.85-1.01		
	ISE Module 4-channel*	142-152	3.6-4.2	100-110	0.87-1.03		
	EasyRA	138-148	3.6-4.2	98-108	0.82-0.98		

2 Abnormal High

2 Abnormal High		LOT	24011		2025-07-11	
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺	pH
EasyLyte						
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	154-164	5.4-6.0	121-131	2.25-2.85		
Na/K/Ca/pH	156-166	5.3-5.9			0.62-1.02	7.597-7.697
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	151-161	5.3-5.9	121-131	2.28-2.88	0.57-0.97	
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754						
Na/K/Cl, Na/K/Li	155-165	5.2-5.8	122-132	2.15-2.75		
ISE Module 4-channel *	157-167	5.2-5.8	123-133	2.35-2.95		
EasyRA	151-161	5.2-5.8	121-131	2.07-2.67		

3 Abnormal Low

3 Abnormal Low		LOT 24004	2025-07-04			
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Li ⁺	Ca ⁺⁺	pH
EasyLyte						
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	109-119	2.5-3.1	70-82	0.31-0.51		
Na/K/Ca/pH	106-116	2.5-3.1			1.67-2.27	7.131-7.231
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	109-119	2.6-3.2	72-84	0.40-0.60	1.61-2.21	
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754						
Na/K/Cl, Na/K/Li	111-121	2.5-3.1	76-88	0.37-0.57		
ISE Module 4-channel *	112-122	2.5-3.1	75-87	0.30-0.50		
EasyRA	110-120	2.6-3.2	74-86	0.34-0.54		

* 4-channel ISE Module ranges are established at Medica on standalone, non-integrated ISE Modules using a manual pipetting method. Please contact your instrument manufacturer for your instrument's reference ranges.