

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  
Yapımı/ Üç Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar  
Tayini Yapımı

REF 2814 LOT 223283

REF 2815 LOT 323283

MEDICA CE IVD

EN

FR

IT

DE

ES

PT

GR

TU

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

ES

Nivel 1 (Normal), Nivel 2 (Anormal elevado),  
Nivel 3 (Anormal bajo)

Por favor consultar la sección sobre control de  
calidad del Manual del usuario para obtener  
instrucciones detalladas. Observar todas las  
advertencias y precauciones sobre materiales  
biológicos estipuladas en el manual.

#### Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro solamente. Para  
establecer la calidad funcional de los sistemas  
analizadores de electrolitos.

#### Descripción del producto

Los controles EasyQC son soluciones de sales,  
tampones, albúmina bovina y estabilizadores. Los  
controles EasyQC no contienen suero humano ni  
productos de suero humano. Además de aquellas  
que se debe seguir para la manipulación de rutina  
de los especímenes de sangre, no son necesarias  
precauciones especiales para manipular el  
producto.

#### Almacenamiento y estabilidad

Se debe almacenar el material de control a una  
temperatura de 2 a 8°C y se lo podrá utilizar hasta  
la fecha de caducidad en el frasco.

#### Uso

- 1 Verter el control en una copa para muestras, tal  
como la Medica REF 2843.
- 2 Analizar como muestra antes de transcurrir 5-  
10 minutos para evitar la evaporación.
- 3 Se recomienda utilizar la sección Control de

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.

#### Valores 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,

calidad del Manual del usuario.

4 Tapar el frasco inmediatamente después de  
retirar la muestra y refrigerarla a una temperatura  
comprendida entre 2 y 8 °C.

5 IMPORTANTE: No retirar la punta del gotero.  
Jamás insertar ningún objeto en el frasco de  
control.

Quando se siguen las instrucciones anteriores, estos  
controles tendrán una estabilidad de 8 semanas  
a partir de la fecha en que se abrió el frasco por  
primera vez.

#### Limitación

Estos controles se utilizan como una ayuda en la  
evaluación del funcionamiento de los analizadores  
de electrolitos, incluyendo los analizadores EasyLyte  
e EasyElectrolytes, y no se los debe considerar  
como un sustituto para otros aspectos del  
control de calidad total, tal como calibración,  
mantenimiento y la conservación de registros. Todos  
los niveles de este material de control tienen un  
color amarillo suave transparente. Una apariencia  
nebulosa o turbia podría indicar la alteración del  
producto.

#### Valores previstos

Los intervalos de valores previstos (valores en  
mmol/L) para los lotes especificados de controles  
EasyQC figuran al dorso de esta hoja informativa. Se  
prevé que aproximadamente un 95% de las  
medias de todos los analizadores EasyLyte  
e EasyElectrolytes, funcionando según las  
especificaciones, estén comprendidas dentro de  
estos intervalos.

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

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 mmolli) per lotti specificati  
di controlli EasyQC sono indicati sU lata 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.

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.

006437-001 R10, 2017-06

006437-001 R10, 2017-06

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

**ΣΗΜΑΝΗΚΟ:** Μη θύαλετε 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, συμπεριλαμβανομένων 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 δάσανα με ελαφρύ κίτρινο χρώμα. Μια βολή ή βλακή 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 controlos serão estáveis durante 8 semanas a contar da data da primeira abertura do frasco.

**Limitação**  
Estes controlos 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 controlos 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 λευκαματινής 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**
- Διακείμετε το υλικό ελέγχου σε ένα κύπελλο δειγματος, όπως το Medica ANAΦ 2843.
  - Αναλύστε σαν δείγμα, εντός 5 έως 10 λεπτών προκειμένου να αποφευχθεί η εξάτμιση.
  - Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες για ποσοτικό έλεγχο στις οδηγίες χρήσεως του αναλυτή.
  - Μετά την αφαίρεση του δείγματος, επανανοθετήστε αμέσως το κατάκι στο φιαλίδιο και καταψύξτε στους 2° έως 8° C.

Yukarıdaki talimatlar izlendiğinde, bu kontroller şişenin ilk açılma tarihinden itibaren 8 hafta süreyle stabil kalacaktır.

#### Sınırlama

Bu kontroller, 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 düşünülmemelidir. Bu kontrol maddesinin tüm düzeyleri şeffaf açık sarı bir renge sahiptir. Belirsiz veya bulanık bir görünüm üründe yapısal değişime işaret edebilir.

#### Beklenen Değerler

EasyQC kontrollerinin belirli lotlar için beklenen değer aralıkları (mmol/L biriminden değerler) bu sayfa'nın arka tarafında listelenmiştir. Teknik özelliklere göre çıkan tüm EasyLyte ve EasyElectrolytes Analiz Çihazları'ndan elde edilen ortalama değerlerin yaklaşık %95'inin bu aralıklardan içinde yer alması beklenir.

## 1 Normal

| 1                                   | Normal                             | 23240           |                |                 |                 | 2025-02-28       |             |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
|                                     |                                    | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> | Li <sup>+</sup> | Ca <sup>++</sup> | pH          |
| EasyLyte                            |                                    |                 |                |                 |                 |                  |             |
|                                     | Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li | 136-146         | 3.4-4.0        | 97-107          | 0.86-1.02       |                  |             |
|                                     | Na/K/Ca/pH                         | 137-147         | 3.4-4.0        |                 |                 | 1.03-1.43        | 7.378-7.478 |
|                                     | Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)             | 132-142         | 3.4-4.0        | 98-108          | 0.86-1.02       | 0.88-1.28        |             |
| EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754 |                                    |                 |                |                 |                 |                  |             |
|                                     | Na/K/Cl, Na/K/Li                   | 139-149         | 3.4-4.0        | 97-107          | 0.89-1.05       |                  |             |
|                                     | ISE Module 4-channel *             | 139-149         | 3.4-4.0        | 100-110         | 0.86-1.02       |                  |             |
|                                     | EasyRA                             | 135-145         | 3.3-3.9        | 97-107          | 0.84-1.00       |                  |             |

## 2 Abnormal High

2

Abnormal High

LOT

23248

2025-03-05

|                                     | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> | Li <sup>+</sup> | Ca <sup>++</sup> | pH          |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
| EasyLyte                            |                 |                |                 |                 |                  |             |
| Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li  | 155-165         | 5.5-6.1        | 119-129         | 2.28-2.88       |                  |             |
| Na/K/Ca/pH                          | 159-169         | 5.5-6.1        |                 |                 | 0.53-0.93        | 7.668-7.768 |
| Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)              | 150-160         | 5.5-6.1        | 120-130         | 2.36-2.96       | 0.50-0.90        |             |
| EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754 |                 |                |                 |                 |                  |             |
| Na/K/Cl, Na/K/Li                    | 158-168         | 5.3-5.9        | 116-126         | 2.38-2.98       |                  |             |
| ISE Module 4-channel *              | 158-168         | 5.3-5.9        | 121-131         | 2.38-2.98       |                  |             |
| EasyRA                              | 153-163         | 5.5-6.1        | 118-128         | 2.21-2.81       |                  |             |

## 3 Abnormal Low

3

Abnormal Low

LOT

23243

2025-02-28

|                                     | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> | Li <sup>+</sup> | Ca <sup>++</sup> | pH          |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
| EasyLyte                            |                 |                |                 |                 |                  |             |
| Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li  | 113-123         | 2.4-3.0        | 70-82           | 0.20-0.40       |                  |             |
| Na/K/Ca/pH                          | 113-123         | 2.4-3.0        |                 |                 | 1.61-2.21        | 7.100-7.200 |
| Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)              | 110-120         | 2.3-2.9        | 70-82           | 0.28-0.48       | 1.28-1.88        |             |
| EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754 |                 |                |                 |                 |                  |             |
| Na/K/Cl, Na/K/Li                    | 115-125         | 2.5-3.1        | 73-85           | 0.26-0.46       |                  |             |
| ISE Module 4-channel *              | 116-126         | 2.4-3.0        | 75-87           | 0.20-0.40       |                  |             |
| EasyRA                              | 115-125         | 2.4-3.0        | 71-83           | 0.25-0.45       |                  |             |

\* 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.