

ES

Uso previsto

Para controlar el funcionamiento de los analizadores EasyStat e EasyBloodGas. Consultar Analizar QC en el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas. Para uso diagnóstico in vitro.

Ingredientes activos

Los controles EasyQC contienen bicarbonato tamponado y solución electrolítica equilibrada con mezclas precisas de gases de O₂ y CO₂. Este control no contiene preservativos ni materiales de origen humano.

Descripción del producto

EasyQC está disponible para controlar el funcionamiento del analizador en diferentes puntos del intervalo clínico. Está embalado en ampollas de vidrio selladas, conteniendo 1,7 ml de solución. Las ampollas están empacadas en cajas de treinta (30) unidades.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los materiales de control a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C. Los valores podrían sufrir cambios si se almacena las ampollas a temperaturas mayores de 30 °C durante períodos prolongados. NO CONGELAR. Descartar todo material de control que exceda la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

Uso recomendado

Efectuar un análisis con material de control de calidad una vez por turno, antes de analizar

especímenes de pacientes. Efectuar un análisis con los controles en cualquier momento para verificar el funcionamiento del analizador. Utilizar material de control inmediatamente después de abrir, siguiendo los pasos del 1 al 5 en la sección de instrucciones de esta hoja informativa.

© 2017 Medica Corporation. Reservados todos los derechos.

Valores previstos:

Los valores asignados por cada nivel de un lote especificado de material de control están basados en los resultados de análisis múltiples, realizados en los laboratorios de Medica. Se prevé que aproximadamente un 95% de todos los analizadores EasyLyte e EasyElectrolytes, funcionando según las especificaciones, estén comprendidas dentro de estos intervalos.

Instrucciones:

1 Es necesario atemperar los controles (23 ± 1 °C) antes de utilizarlos. Si no se ha almacenado el material de control a temperatura ambiente, retirar las ampollas de la caja y permitir que se atemperen durante cuatro horas. Consultar limitaciones 3 y 4.

2 Antes de utilizarlas, sujetar las ampollas por la punta y el fondo (para minimizar el aumento de temperatura) y agitarlas de 15 a 20 veces (10 segundos) para mezclar el gas y la fase líquida. Dar golpecitos a la ampolla para restablecer el líquido en el fondo.

3 Cuidadosamente quebrar la parte superior de la ampolla en la marca señalada. Para evitar lesiones, protegerse los dedos con un paño o guantes.

4 Introducir inmediatamente el material de control en el analizador mediante aspiración directa. Efectuar un análisis con el material de control directamente de la ampolla, antes de transcurrido un minuto de haberla abierto.

5 Repetir los pasos del 1 al 4 para los niveles de control restantes.

Limitaciones:

1 Este control es para uso como una ayuda en la evaluación de la calidad funcional de los analizadores EasyStat e EasyBloodGas, y no se los debería considerar como sustituto para otros aspectos del control de calidad total, tal como la calibración, el mantenimiento y la conservación de registros.

2 Este control no contiene células sanguíneas rojas y, por lo tanto, podría no detectar ciertos malfuncionamientos del analizador, los cuales afectarían los análisis de sangre entera.

3 El equilibrio gas-líquido en cada ampolla depende de la temperatura. Una temperatura controlada de 23 °C producirá las medidas más precisas de pH, PCO₂ y PO₂. (NOTA: El PO₂ variará inversamente en aproximadamente 1% por grado centígrado que la temperatura de la ampolla varíe a partir de 23 °C.)

4 Al establecerse los valores que figuran en Valores previstos, se analiza las muestras a una presión aproximada de 760 mmHg. El valor de PO₂ disminuirá en aproximadamente 1,0% por 1000 pies (305 metros) sobre el nivel del mar, y los valores de PCO₂ disminuirán en aproximadamente 0,5% bajo las mismas condiciones.

© 2017 Medica Corporation. Reservados todos los derechos.

PT

Aplicação

Para monitorizar o desempenho dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas. Para instruções pormenorizadas, consulte a secção Analisar CQ nos Manuais do Operador. Para utilizar no diagnóstico in vitro.

Ingredientes Activos

Os controles EasyQC contêm bicarbonato tamponado e solução de electrólitos equilibrada com misturas precisas dos gases O₂ e CO₂. Este controlo não contém conservantes nem materiais de origem humana.

Descrição do Produto

EasyQC permite monitorizar o desempenho do analisador em diferentes pontos do intervalo clínico. Os controlos estão contidos em ampolas de vidro seladas com 1,7 ml de solução. As ampolas apresentam-se em embalagens de trinta (30).

Armazenamento e Estabilidade

Armazene os materiais de controlo entre 4 e 25 °C. Poderão ocorrer alterações dos valores, se os materiais forem armazenados a temperaturas superiores a 30°C durante períodos prolongados. NÃO CONGELAR. Elimine qualquer material de controlo que ultrapasse o prazo de validade indicado no rótulo do produto.

Recomendações de Utilização

Analise o material de controlo de qualidade uma vez por ensaio, antes de analisar as amostras dos doentes. Analise os controlos em qualquer altura, para verificar o desempenho do analisador. Utilize o material de controlo imediatamente após a abertura, seguindo os passos 1 a 5 da secção de instruções deste folheto.

Valores Esperados:

Os valores atribuídos a cada um dos níveis de um lote de material de controlo especificado têm por base os resultados de múltiplos testes efectuados nos

laboratórios da Medica. Estima-se que cerca de 95% dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas que operem de acordo com as especificações produzirão resultados dentro dos intervalos indicados neste folheto.

Instruções:

1 Os controlos devem atingir a temperatura ambiente (23°C ± 1) antes de serem utilizadoSe o material de controlo não tiver sido armazenado à temperatura ambiente, retire as ampolas da caixa e deixe o material equilibrar à temperatura ambiente durante quatro horas. Consulte limitações 3 e 4.

2 Antes de utilizar, segure as ampolas pelas extremidades (para minimizar a elevação de temperatura) e agite-as 15 a 20 vezes (10 segundos), para misturar as fases gasosa e líquida. Bata levemente a ampola para repor o líquido na parte inferior.

3 Quebre cuidadosamente o topo da ampola pela marca assinalada. Evite ferimentos, protegendo os dedos com um lenço de papel ou com luvas.

4 Introduza imediatamente o material de controlo no analisador por aspiração directa. Analise o material de controlo directamente a partir da ampola até um minuto após a abertura.

5 Repita os passos 1 a 4 para os restantes níveis de controlo.

Limitações:

1 Este controlo destina-se a ser utilizado como auxiliar na avaliação do desempenho dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas e não deve ser considerado como substituto de outros procedimentos de controlo da qualidade total, tais como a calibração, a manutenção e a conservação de registos.

2 Este controlo não contém eritrócitos, pelo que poderá não detectar certas anomalias do analisador susceptíveis de afectar os testes de sangue total.

© 2017 Medica Corporation. Todos os direitos reservados.

laboratórios da Medica. Estima-se que cerca de 95% dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas que operem de acordo com as especificações produzirão resultados dentro dos intervalos indicados neste folheto.

Instruções:

1 Os controlos devem atingir a temperatura ambiente (23°C ± 1) antes de serem utilizadoSe o material de controlo não tiver sido armazenado à temperatura ambiente, retire as ampolas da caixa e deixe o material equilibrar à temperatura ambiente durante quatro horas. Consulte limitações 3 e 4.

2 Antes de utilizar, segure as ampolas pelas extremidades (para minimizar a elevação de temperatura) e agite-as 15 a 20 vezes (10 segundos), para misturar as fases gasosa e líquida. Bata levemente a ampola para repor o líquido na parte inferior.

3 Quebre cuidadosamente o topo da ampola pela marca assinalada. Evite ferimentos, protegendo os dedos com um lenço de papel ou com luvas.

4 Introduza imediatamente o material de controlo no analisador por aspiração directa. Analise o material de controlo directamente a partir da ampola até um minuto após a abertura.

5 Repita os passos 1 a 4 para os restantes níveis de controlo.

Limitações:

1 Este controlo destina-se a ser utilizado como auxiliar na avaliação do desempenho dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas e não deve ser considerado como substituto de outros procedimentos de controlo da qualidade total, tais como a calibração, a manutenção e a conservação de registos.

2 Este controlo não contém eritrócitos, pelo que poderá não detectar certas anomalias do analisador susceptíveis de afectar os testes de sangue total.

© 2017 Medica Corporation. Todos os direitos reservados.

3 O equilíbrio gás/líquido em cada ampola depende da temperatura. Uma temperatura controlada de 23°C produzirá determinações de pH, PCO₂ e PO₂ mais exactas. (NOTA: A PO₂ varia cerca de 1% por cada grau Celsius de desvio da temperatura da ampola em relação aos 23°C, na razão inversa deste desvio.)

4 Para estabelecer os valores indicados em Valores Esperados, as amostras são analisadas a cerca de 760 mmHg. O valor de PO₂ diminui cerca de 1,0% por cada 1000 pés (305 metros) acima do nível do mar, e os valores de PCO₂ diminuem cerca de 0,5% nas mesmas condições.

© 2017 Medica Corporation. Todos os direitos reservados.

GR

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών EasyStat και EasyBloodGas. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα που αφορά την ανάλυση ποιοτικού ελέγχου στα χειρίδια χειριστή. Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Ενεργά συστατικά

Τα υλικά ελέγχου του EasyQC περιέχουν ρυθμιζόμενο διάλυμα διανθρακικού και ηλεκτρολυτών ισορροπημένο με ακριβή μείγματα αερίων O₂ και CO₂. Αυτό το υλικό ελέγχου δεν περιέχει συντηρητικά ή υλικά που προέρχονται από τον άνθρωπο.

Περιγραφή προϊόντος

Το EasyQC διατίθεται για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή σε διαφορετικά σημεία στην περιοχή κλινικών τιμών. Είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένες γιάλινες αμπούλες που περιέχουν 1,7 mL διάλυμα. Υπάρχουν τριάντα (30) αμπούλες ανά κουτί.

Φύλαξη και σταθερότητα

Τα υλικά ελέγχου φυλάσσονται στους 4 έως 25°C. Μπορεί να προκύψουν αλλαγές στις τιμές αν φυλάσσονται σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 30°C για μεγάλες χρονικές περιόδους. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ. Απορρίψτε τυχόν υλικό ελέγχου που υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Συνιστώμενη χρήση

Εκτελέστε το υλικό ποιοτικού ελέγχου μία φορά ανά βάρδια πριν αναλύσετε τα δείγματα ασθενή. Εκτελέστε το υλικό ελέγχου οποιαδήποτε στιγμή για να επιβεβαιώσετε την απόδοση του

αναλυτή. Χρησιμοποιήστε το υλικό ελέγχου αμέσως μετά το άνοιγμά του, ακολουθώντας τα βήματα 1 έως 5 στην ενότητα οδηγιών του παρόντος φύλλου.

Αναμενόμενες τιμές:

Οι υπολογισμένες τιμές για κάθε επίπεδο μιας συγκεκριμένης ποσότητας υλικού ελέγχου βασίζονται σε αποτελέσματα που προέρχονται από πολλαπλές δοκιμές που έχουν εκτελεστεί στα εργαστήρια της Medica. Αναμένεται ότι το 95% περίπου όλων των αναλυτών EasyStat και EasyBloodGas, οι οποίοι λειτουργούν εντός των προδιαγραφών, βρίσκεται εντός των περιοχών τιμών που παρατίθενται στο παρόν φύλλο.

Οδηγίες:

1 Πριν από τη χρήση, πρέπει να φέρετε όλα τα υλικά ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου (23°C +/- 1). Αν το υλικό ελέγχου δεν έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου, βγάλτε τις αμπούλες από το κουτί και αφήστε το υλικό να ισορροπήσει με τη θερμοκρασία δωματίου για τέσσερις ώρες. Αναφερθείτε στους περιορισμούς 3 και 4.

2 Πριν από τη χρήση, κρατήστε τις αμπούλες από το άνω και κάτω μέρος τους (για να ελαχιστοποιήσετε την αύξηση της θερμοκρασίας) και ανακινήστε 15 έως 20 φορές (10 δευτερόλεπτα) ώστε να αναμιχτείτε τα αέρια και την υγρή φάση. Χτυπήστε απαλά την αμπούλα για να επαναφέρετε το υγρό στο κάτω μέρος.

3 Ανοίξτε προσεχτικά το καπάκι της αμπούλας στην εγκοπή. Αποφύγετε τον τραυματισμό προστατεύοντας τα δάχτυλά σας με χαρτί ή γάντια.

4 Εισάγετε αμέσως το υλικό ελέγχου στον

αναλυτή χρησιμοποιώντας άμεση αναρρόφηση. Εκτελέστε το υλικό ελέγχου απευθείας από την αμπούλα εντός ενός λεπτού από το άνοιγμά της.

5 Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 για τα υπόλοιπα επίπεδα ελέγχου.

Περιορισμοί:

1 Αυτό το υλικό ελέγχου προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην αξιολόγηση της απόδοσης των αναλυτών EasyStat και EasyBloodGas και δεν θα πρέπει να θεωρείται υποκατάστατο άλλων πλευρών του συνολικού ποιοτικού ελέγχου, όπως η βαθμονόμηση, η συντήρηση και η τήρηση αρχείου.

2 Αυτό το υλικό ελέγχου δεν περιέχει ερυθρά αιμοσφαίρια και, επομένως, ενδέχεται να μην ανιχνεύσει ορισμένες δυσλειτουργίες του αναλυτή οι οποίες θα επηρέαζαν τη δοκιμή ολικού αίματος.

3 Η ισορροπία αερίου/υγρού σε κάθε αμπούλα εξαρτάται από τη θερμοκρασία. Ο έλεγχος της θερμοκρασίας στους 23°C θα παράγει τις πιο ακριβείς μετρήσεις των pH, PCO₂ και PO₂. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η PO₂ θα μεταβάλλεται αντίστροφα κατά περίπου 1% για κάθε βαθμό °C που η θερμοκρασία της αμπούλας διαφέρει από τους 23°C).

4 Κατά τον υπολογισμό των τιμών που εμφανίζονται στις αναμενόμενες τιμές, τα δείγματα αναλύονται στα 760 mmHg περίπου. Η τιμή PO₂ θα μειωθεί περίπου κατά 1,0% για κάθε 305 μέτρα (1000 πόδια) πάνω από το επίπεδο της θάλασσας και οι τιμές PCO₂ θα μειωθούν περίπου κατά 0,5% στις ίδιες συνθήκες.

© 2017 Medica Corporation. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος

LOT 320622 Exp 2025-06-30


1003206220

EasyBloodGas Level 3

pH 
2759476440
7.619 (7.594 – 7.644)

PCO₂ mmHg 
3019002500
22 (19 – 25)

PO₂ mmHg 
4014201540
148 (142 – 154)

EasyStat Level 3

pH 
97608765801031
7.633 (7.608 – 7.658)

PCO₂ mmHg 
90200026002031
23 (20 – 26)

PO₂ mmHg 
90143015503031
149 (143 – 155)

Na⁺ mmol/L 
91550165004031
160 (155 – 165)

K⁺ mmol/L 
90570063005031
6.0 (5.7 – 6.3)

Ca⁺⁺ mmol/L 
90045007506031
0.60 (0.45 – 0.75)

Cl⁻ mmol/L 
91200130007031
125 (120 – 130)

Note: These ranges have been established at 23°C. / **Nota :** Ces gammes ont été établies à une température de 23 °C. / **Nota:** questi range sono stati stabiliti a 23°C. / **Hinweis:** Die angegebenen Bereiche wurden bei 23°C bestimmt./ **Nota:** Estos intervalos han sido establecidos a 23 °C. / **Nota:** Estes intervalos foram estabelecidos a 23°C. / **Σημείωση:** υτές οι εριχές τιμές έχουν υολογιστεί στους 23°C./**Not:** Bu aralıklar 23°C’de belirlenmiştir.