

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*

*Controle de Qualidade em Dois Niveis,
Com Intervalos Atribuidos aosAnalitos,
Controle de Qualidade em Três Niveis,
Com Intervalos Atribuidos aos Analitos*

*Ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων,
με προσδιορισμό/Ποιοτικός έλεγχος
τριώνε πι πέδων, με προσδιορισμό*

*İki Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar Tayini
Yapılmış/Üç Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar
Tayini Yapılmış*

REF 2814 LOT 225317

REF 2815 LOT 325317

MEDICA **CE** **IVD**

5 IMPORTANTE: non rimouvere 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 (lI mmol/l) 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 de range
dei valori attesi indicati.

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)**

Veillez 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
requisè 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 te 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,

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.

Cuando 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 cualidad 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.

IT

**Livello 1 (Normale), Livello 2 (Eccezionalmente
alto), Livello 3 (Eccezionalmente basso)**

Per istruzioni dettagliate, vedere la sezione
Con1rollo di qualità del Manuale dell'operatoce.
Osservare tutte note di avvertenza e le precauzioni
indicate nel manuale riguardanti l'uso di materiali
biologici.

Uso previsto

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Per
stabilire i risutati dei sistemi analiuatori di elettroliti.
Descrizione dei prodotti I controlli EasyQC sono
soluzioni di sali, tamponi, albumina bovina e
conservanti. I controlli EasyQC non contengono
siero umano o prodotti da siero umano. Per la
manipolazione dei prodotti non è necessario seguire
precauzioni speciali, diverse da quelle normali
relative ai campioni ematici.

Conservazione e stabilità

Il materiale di canrollo deve essere conservato a
temperature comprese tra 2° e 8° C e può essere
usato fino alla dala 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.

PT

Nivel 1 (Normal), Nivel 2 (Anormal Elevado), Nivel 3 (Anormal Baixo)

Para instruções pormenorizadas, consulte a secção Controle 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 controles EasyQC são soluções de sais, tampões, albumina de bovino e conservantes. Os controles 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 controle 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 controle num copo de amostras, como por exemplo o copo Medica REF 2843.

2 Analise como amostra num periodo de 5 a 10 minutos, para evitar a evaporação.

3 Recomenda-se a consulta da secção Controle de Qualidade do Manual do operador do analisador.

4 Tape o frasco imediatamente 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 controle da qualidade total, tais como a calibração, a manutenção e a conservação de registros. Todos os níveis deste material de controle têm cor limpada 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.

GR

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

Για λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ενότητα που αφορά τον ποιοτικό 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, βοείας λευκωματινής 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 Διανέμετε το υλικό ελέγχου σε ένα κύπελλο δειγματος, όπως το Medica ANAΦ 2843.
2 Αναλύστε σαν δείγμα, εντός 5 έως 10 λεπτών προκειμένου να αποφευχθεί η εξαέρωση.
3 Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες για ποιοτικό έλεγχο στις οδηγίες χρήσεως του αναλυτή.
4 Μετά την αφαίρεση του δείγματος, επαναποθετήστε αμέσως το καπάκι στο φιαλίδιο και καταψύξτε στους 2° έως 8° C.

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

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

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

Εξοπλισμός EasyQC για τον έλεγχο των ηλεκτρολυτών

1 Normal

	 LOT	25289			
	Na⁺	K⁺	Cl[−]	Li⁺	
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	134-144	3.4-4.0	96-106	0.90-1.06	
Na/K/Ca/pH	134-144	3.3-3.9			1.03-1.43 7.388-7.488
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	134-144	3.4-4.0	97-107	0.91-1.07	0.97-1.37
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	137-147	3.3-3.9	99-109	0.90-1.06	
ISE Module 4-channel *	137-147	3.4-4.0	99-109	0.90-1.06	
EasyRA	133-143	3.3-3.9	93-103	0.86-1.02	

2 Abnormal High

	 LOT	25294			
	Na⁺	K⁺	Cl[−]	Li⁺	Ca⁺⁺
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	152-162	5.4-6.0	120-130	2.04-2.64	
Na/K/Ca/pH	154-164	5.4-6.0			0.54-0.94 7.657-7.757
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	152-162	5.4-6.0	119-129	1.76-2.36	0.52-0.92
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	157-167	5.3-5.9	119-129	2.07-2.67	
ISE Module 4-channel *	155-165	5.2-5.8	122-132	2.14-2.74	
EasyRA	150-160	5.3-5.9	115-125	1.95-2.55	

3 Abnormal Low

	 LOT	25308			
	Na⁺	K⁺	Cl[−]	Li⁺	Ca⁺⁺
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	111-121	2.4-3.0	71-83	0.31-0.51	
Na/K/Ca/pH	108-118	2.4-3.0			1.61-2.21 7.143-7.243
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	111-121	2.4-3.0	73-85	0.49-0.69	1.44-2.04
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	114-124	2.4-3.0	76-88	0.36-0.56	
ISE Module 4-channel *	114-124	2.4-3.0	76-88	0.30-0.50	
EasyRA	111-121	2.3-2.9	72-84	0.32-0.52	

* 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.