# EasyQC®

***Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Level 1*** EN

***Contrôle de qualité des électrolytes et gaz du sang, Niveau 1*** FR

***Controllo di qualità di emogas e elettroliti, Livello 1*** IT

***Qualitätskontrolle für Blutgase und Elektrolyte, Level 1*** DE

***Control de calidad de hemogases y electrólitos, Nivel 1*** ES

***Controlo de Qualidade de Electrólitos e Gases Sanguíneos (Nível 1)*** PT

***Ποιοτικής έλεγχος αερίων και ηλεκτρολυτών αίματος, έεδο 1*** GR

***Kan Gazı ve Elektrolit Kalite Kontrolü, Seviye 1*** TU

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

**REF 6303**

004862-001 R12, 2017-05

MEDICA CE IVD

## EN

***Intended Use***
To monitor the performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers. Refer to Analyze QC in the Operator's Manuals for detailed instructions. For in vitro diagnostic use.

***Active Ingredients***
EasyQC controls contain buffered bicarbonate and electrolyte solution equilibrated with precise mixtures of $O_2$ and $CO_2$. This control contains no preservatives or human-based materials.

***Product Description***
EasyQC is available for monitoring analyzer performance at different points in the clinical range. It is packaged in sealed glass ampules containing 1.7 mL of solution. Ampules are packaged thirty (30) per box.

***Storage and Stability***
Store control materials at 4–25°C. Changes in values may occur if stored at temperatures greater than 30°C for prolonged periods. DO NOT FREEZE. Discard any control material which exceeds the expiration date on the product label.

***Recommended Use***
Run quality control material once per shift before analyzing patient specimens. Run the controls at any time to verify analyzer performance. Use control material immediately after opening, following steps 1–5 in the instructions section of this sheet.

***Expected Values:***
Assigned values for each level of a specified lot of control material are based on the results of multiple tests run at Medica's laboratories. Approximately 95% of all EasyStat and EasyBloodGas analyzers, operating according to specifications, are expected to fall within the ranges listed on this sheet.

***Instructions:***
1 Controls must be brought to room temperature (23°C +/- 1) prior to use. If the control material has not been stored at room temperature, remove the ampules from the box and allow the material to equilibrate to room temperature for four hours. Refer to limitations 3 and 4.
2 Before use, hold the ampules at the tip and bottom (to minimize increasing the temperature) and shake 15–20 times (10 seconds) to mix the gas and liquid phase. Tap the ampule to restore liquid to the bottom.
3 Carefully snap off the top of the ampule at the score. Avoid injury by protecting fingers with tissue or gloves.
4 Immediately introduce control material to the analyzer using direct aspiration. Run control material directly from the ampule within one minute after opening.
5 Repeat steps 1–4 for remaining control levels.

***Limitations:***
1 This control is for use as an aid in the evaluation of performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control, such as calibration, maintenance and record keeping.
2 This control does not contain red blood cells and, therefore, may not detect certain analyzer malfunctions which would affect the testing of whole blood.
3 The gas/liquid equilibrium in each ampule is dependent upon temperature. A controlled temperature of 23°C will produce the most accurate measurements of pH, $PCO_2$ and $PO_2$. (NOTE: $PO_2$ will vary inversely by about 1% per degree C that the temperature of the ampule varies from 23°C.)
4 In establishing the values shown in Expected Values, samples are analyzed at approximately 760 mmHg. The $PO_2$ value will decrease by approximately 1.0% per 1000 feet (305 meters) above sea level, and $PCO_2$ values decrease by approximately 0.5% under the same conditions.

© 2017 Medica Corporation. All Rights Reserved.

## FR

***Usage prévu***
Le module réactif sert à évaluer la performance des analyseurs EasyStat et EasyBloodGas. Reportez-vous à la rubrique Analyser CQ du Mode d'emploi pour plus de détails. Doit être utilisé à des fins de diagnostic in vitro.

***Ingrédients actifs***
Les contrôles EasyQC contiennent une solution tamponnée de bicarbonate et d'électrolytes, équilibrée avec un mélange précis des gaz $O_2$ et $CO_2$. Ces contrôles ne contiennent aucun agent de conservation ni matériel biologique humain.

***Description du produit***
EasyQC permet d'évaluer la performance de l'analyseur à différents points de la gamme clinique. Il se présente sous forme d'ampoules de verre scellées, renfermant 1,7 ml de solution. Les ampoules sont conditionnées en boîtes comptant trente (30) unités chacune.

***Stockage et stabilité***
Stockez le matériel de contrôle à une température variant entre 4 °C et 25 °C. Les valeurs obtenues peuvent ne pas refléter la réalité s'ils sont stockés à des températures supérieures à 30 °C pendant des périodes prolongées. NE PAS CONGELER. Jetez tout matériel de contrôle dont la date de péremption serait dépassée; cette date apparaît sur l'étiquette du produit.

***Fréquence d'utilisation recommandée***
Effectuez un contrôle de la qualité une fois par quart de travail, avant d'analyser des échantillons de patient. Effectuez un contrôle à n'importe quel moment, simplement pour vérifier la performance de l'analyseur. Utilisez le matériel de contrôle immédiatement après l'ouverture de l'ampoule, en suivant les étapes 1 à 5 des instructions fournies ci-après.

***Valeurs escomptées***
Les valeurs escomptées pour chaque niveau d'un lot spécifié de matériel de contrôle sont basées sur les résultats de tests multiples effectués dans les laboratoires de Medica. On s'attend à ce que les résultats obtenus par environ 95 % de tous les analyseurs EasyStat et EasyBloodGas, fonctionnant selon les spécifications fournies, se situent à l'intérieur des gammes mentionnées ici.

***Instructions***
1 Les contrôles doivent être à la température de la pièce (23 °C ± 1°) avant d'être utilisés. Si le matériel de contrôle n'était pas stocké à la température de la pièce, retirer les ampoules de la boîte et les laisser reposer quatre heures à la température de la pièce, soit le temps requis pour qu'elles atteignent cette température. Reportez-vous á limitations 3 et 4.
2 Avant leur utilisation, tenir les ampoules par les extrémités (pour éviter d'en élever la température) et les secouer de 15 à 20 fois (pendant dix secondes) pour mélanger les gaz et les liquides. Donner de petits coups sur l'ampoule pour ramener le liquide au fond.
3 Casser soigneusement la partie supérieure de l'ampoule au niveau de l'encoche. Pour éviter de se blesser, se protéger les doigts avec un papier-mouchoir ou des gants.
4 Introduire immédiatement le matériel de contrôle dans l'analyseur par aspiration directe. Effectuer une analyse directement à partir de l'ampoule dans un délai de une minute après l'ouverture de cette dernière.
5 Répéter les étapes 1 à 4 pour les autres niveaux de contrôle.

***Limitations***
1 Ce contrôle a pour but d'aider à évaluer la performance des analyseurs EasyStat et EasyBloodGas et ne doit pas être considéré comme un substitut des autres aspects du contrôle de la qualité globale, comme l'étalonnage, la maintenance et la tenue de dossiers.
2 Ce contrôle ne renferme pas de globules rouges et, par conséquent, il peut ne pas détecter certaines anomalies de l'analyseur qui influeraient sur l'analyse de sang entier.
3 L'équilibre gaz/liquides de chaque ampoule est fonction de la température de celle-ci. Une température contrôlée de 23 °C produira les mesures les plus exactes du pH, de la $PCO_2$ et de la $PO_2$. (Nota : La $PO_2$ variera inversement d'environ 1 % par degré Celsius de température de l'ampoule s'écartant de 23 °C.)
4 Les valeurs escomptées représentent les résultats de l'analyse d'échantillons effectuée à environ 760 mm Hg. La valeur $PO_2$ diminuera d'environ 1 % par tranche de 1000 pi (305 m) au-dessus du niveau de la mer, et les valeurs $PCO_2$ diminueront d'environ 0,5 % dans les mêmes conditions.

© 2017 Medica Corporation. Tous droits réservés.

## IT

***Uso previsto***
Per il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori EasyStat e EasyBloodGas. Per istruzioni dettagliate, vedere Analisi QC nei Manuali dell'operatore. Per uso diagnostico in vitro.

***Ingredienti attivi***
I controlli EasyQC contengono una soluzione tamponate di bicarbonato ed elettroliti, bilanciata con una miscela precisa di gas $O_2$ e $CO_2$. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana.

***Descrizione del prodotto***
EasyQC è disponibile per il monitoraggio del funzionamento dell'analizzatore in diversi punti del range clinico. Confezionato in fiale di vetro sigillate contenenti 1,7 ml di soluzione. Ogni scatola contiene trenta (30) fiale.

***Conservazione e stabilità***
Conservare i materiali di controllo a 4–25°C. Cambiamenti nei valori possono verificarsi se conservati a temperature superiori a 30°C per periodi prolungati. NON CONGELARE. Gettare via i materiali di controllo non usati entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

***Uso raccomandato***
Usare il materiale di controllo della qualità una volta per ogni turno prima di analizzare i campioni dei pazienti. Usare i controlli in qualsiasi momento per verificare il funzionamento dell'analizzatore. Usare il materiale di controllo subito dopo averlo aperto, seguendo i passi 1–5 della sezione delle istruzioni di questo documento.

***Valori attesi:***
I valori assegnati per ciascun livello di un lotto specificatodi materiale di controllo si basano sui risultati di molteplici test eseguiti nei laboratori Medica. Il 95% circa di tutti gli analizzatori EasyStat e EasyBloodGas, usati secondo le specifiche, dovrebbero produrre risultati che rientrano nei range indicati nel presente documento.

***Istruzioni:***
1 Prima dell'uso, portare i controlli a temperatura ambiente (23°C +/- 1). Se il materiale di controllo non è stato conservato a temperatura ambiente, rimuovere le fiale dalla scatola e lasciarle a temperatura ambiente per quattro ore. Verdere limitazioni 3 e 4.
2 Prima dell'uso, tenere le fiale per la punta e per il fondo (per minimizzare l'aumento della temperatura) e agitare 15–20 volte (10 secondi) per miscelare la fase gassosa e quella liquida. Dare un colpo leggero sulla fiale per ripristinare il liquido sul fondo.
3 Con attenzione, rompere la punta della fiale nel punto indicato. Per evitare ferite alle dita, proteggersi con un fazzoletto o con i guanti.
4 Introdurre subito il materiale di controllo nell'analizzatore aspirandolo direttamente nell'analizzatore. Usare il materiale di controllo direttamente dalla fiala entro un minuto dalla sua apertura.
5 Ripetere i passi 1–4 per gli altri livelli del controllo.

***Limitazioni:***
1 Questo controlli serve di aiuto per valutare il funzionamento degli analizzatori EasyStat e EasyBloodGas, e non devono essere considerati come mezzi sostitutivi di altri aspetti del controllo totale della qualità, quali la calibrazione, la manutenzione e la tenuta della documentazione.
2 Questo controllo non contiene eritrociti; pertanto, non può rilevare certi malfunzionamenti dell'analizzatore che comprometterebbero l'analisi del sangue intero.
3 L'equilibrio gas/liquido di ciascuna fiale dipende dalla temperatura. Una temperatura controllata di 23°C produrrà le misure più accurate pH, $PCO_2$ e $PO_2$. (NOTA: $PO_2$ varierà in maniera inversa di circa 1% per grado C che la temperatura della fiala varia da 23°C.)
4 Nello stabilire i valori indicati in Valori attesi, i campioni sono analizzati a circa 760 mmHg. Il valore $PO_2$ diminuirà di circa 1.0% per 305 metri sul livello del mare, e i valori di $PCO_2$ diminuiscono dello 0.5% circa alle stesse condizioni.

© 2017 Medica Corporation. Tutti i moduli riservati.

## DE

***Vorgesehene Nutzung***
Zur Überwachung der Systemleistung von EasyStat und EasyBloodGas Analysegeräten. Nähere Anleitungen bitte dem Bedienungshandbuch, „Analyze QC", entnehmen. Zur in vitro Diagnostik.

***Aktive Bestandteile***
Die EasyQC Kontrollen enthalten eine gepufferte Bikarbonat- und Elektrolytlösung, die mit präzisen $O_2$,- and $CO_2$- Gasmischungen äquilibriert ist. Die Kontrolle enthält keinerlei Konservierungsmittel oder Materialien humanen Ursprungs.

***Produktbeschreibung***
EasyQC ist zur Überwachung der Analysesystemleistung in verschiedenen klinischen Bereichen verfügbar. Die Kontrollen kommen als geschlossene Glasampullen à 1,7 ml Lösung. Die Ampullen sind in Packungen à dreißig (30) Stück erhältlich.

***Lagerung und Stabilität***
Kontrollmaterialien zwischen 4 und 25°C lagern. Bei längerer Lagerung über 30°C treten u.U. Werteänderungen auf. NICHT EINFRIEREN. Kontrollmaterial bei Überschreiten des Verfallsdatums auf dem Produktetikett entsorgen.

***Empfohlene Verwendung***
Qualitätskontrollmaterial einmal pro Schicht vor Analyse von Patientenproben analysieren. Kontrollen jederzeit zur Überprüfung der Analysesystemleistung analysieren. Kontrollmaterial unmittelbar nach dem Öffnen und gemäß Schritt 1-5 laut Anleitungsabschnitt dieses Blattes verwenden.

***Erwartungswerte:***
Alle Werte, die einem Level der jeweiligen Kontrollmaterialcharge zugeordnet sind, beruhen auf Ergebnissen von mehrfachen, in den Labors von Medica erfolgten Analysen. Rund 95% aller EasyStat und EasyBloodGas Analysesysteme, die sachgemäß funktionieren, sollten in den auf dem vorliegenden Blatt angegebenen Bereichen liegen.

***Anleitung:***
1 Die Kontrollen müssen vor Verwendung auf Raumtemperatur (23°C +/- 1) gebracht werden. Falls die Ampullen nicht bei Raumtemperatur gelagert wurden, Ampullen aus der Packung nehmen und Material vier Stunden lang auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen. Beziehen Sie sich auf Einschränkungen 3 und 4.
2 Ampullen vor Verwendung ganz oben und ganz unten halten (um Temperaturerhöhungen zu minimieren) und 15 bis 20 Mal (10 Sekunden lang) schütteln, um die Gas- und Flüssigkeitsphase zu mischen. Ampulle klopfen, um die Flüssigkeit zum Ampullenboden hin abzusetzen.
3 Ampulle vorsichtig oben an der Markierung aufbrechen. Zur Vermeidung von Verletzungen Finger mit Papiertuch schützen oder Schutzhandschuhe tragen.
4 Kontrollmaterial sofort und mittels Direktaspiration in das Analysesystem einführen. Kontrollmaterial direkt aus der Ampulle und innerhalb einer Minute nach dem Öffnen analysieren.
5 Schritt 1–4 für alle verbleibenden Kontrolllevels wiederholen.

***Einschränkungen:***
1 Die Kontrolle dient als Hilfsmittel zur Beurteilung der Leistung von EasyStat und EasyBloodGas Analysesystemen und gilt nicht als Ersatz für anderweitige komplette Qualitätskontrolle wie Kalibrierung, Wartung und Unterlagenführung.
2 Die Kontrolle enthält keine roten Blutzellen und lässt deshalb gewisse Analysesystemfehler, die Vollblutanalysen beeinträchtigen könnten, u.U. unberücksichtigt.
3 Das Gas-/Flüssigkeitsäquilibrium der jeweiligen Ampulle hängt von der Temperatur ab. Die beste Ergebnisgenauigkeit für pH, $PCO_2$ und $PO_2$ besteht bei einer beständigen Temperatur von 23°C. (HINWEIS: $PO_2$ weicht invers um 1% pro Grad Celsius Ampullentemperaturabweichung von 23°C ab.)
4 Bei Bestimmung der unter den Erwartungswerten angegebenen Werten wurden die Proben bei annähernd 760 mmHg analysiert. Der $PO_2$ Wert weicht um rund 1,0% pro 1000 Fuß (305 Meter) Meereshöhe ab, und die $PCO_2$- Werte nehmen zu den gleichen Bedingungen um rund 0,5% ab.

© 2017 Medica Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

## 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 $O_2$ y $CO_2$. 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.

***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 substituto 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, $PCO_2$ y $PO_2$. (NOTA: El $PO_2$ 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 $PO_2$ disminuirá en aproximadamente 1,0% por 1000 pies (305 metros) sobre el nivel del mar, y los valores de $PCO_2$ 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 controlos EasyQC contêm bicarbonato tamponado e solução de electrólitos equilibrada com misturas precisas dos gases $O_2$ e $CO_2$. 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 utilizados. Se 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.
3 O equilíbrio gás/líquido em cada ampola depende da temperatura. Uma temperatura controlada de 23°C produzirá determinações de pH, $PCO_2$ e $PO_2$ mais exactas. (NOTA: A $PO_2$ 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 $PO_2$ diminui cerca de 1,0% por cada 1000 pés (305 metros) acima do nível do mar, e os valores de $PCO_2$ 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 εγχειρίδια χειριστή. Για in vitro διαγνωστική χρήση.

***Ενεργά συστατικά***
Τα υλικά ελέγχου του EasyQC περιέχουν ρυθμισμένο διάλυμα διανθρακικού και ηλεκτρολυτών ισορροπημένο με ακριβή μείγματα αερίων $O_2$ και $CO_2$. 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 παρτίδας 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 αναμίξετε 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, $PCO_2$ και $PO_2$. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η $PO_2$ 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 $PO_2$ θα μειωθεί περίπου κατά 1,0% για κάθε 305 μέτρα (1000 πόδια) πάνω από το επίπεδο της θάλασσας και οι τιμές $PCO_2$ θα μειωθούν περίπου κατά 0,5% στις ίδιες συνθήκες.

© 2017 Medica Corporation. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος

## TU

***Kullanım Amacı***
EasyStat ve EasyBloodGas analiz cihazlarının performansının izlenmesi. Ayrıntılı talimatlar için Operatör Kılavuzlarındaki Kontrol Analizi bölümüne bakın. İn vitro teşhis amaçlı kullanım içindir.

***Aktif Bileşenler***
EasyQC kontrolleri, tamponlanmış bikarbonat ile $O_2$, $CO_2$ ve $N_2$ gazlarının hassas karışımlarıyla dengelenmiş elektrolit çözeltisi içerir. Bu kontrol hiçbir koruyucu veya insan temelli madde içermez.

***Ürün Tanımı***
EasyQC, klinik aralık içindeki farklı noktalarda analiz cihazı performansını izlemek için kullanılır. 1,7 mL solüsyon içeren kapalı cam ampüllerde paketlenmiştir. Ampüller her kutuda otuz (30) adet olarak ambalajlanmıştır.

***Saklama ve Stabilite***
Kontrol maddelerini 4–25°C'de saklayın. Uzun süreler için 30°C'den yüksek sıcaklıklarda saklanırsa değerlerde değişiklikler meydana gelebilir. DONDURMAYIN. Ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olan kontrol maddesini atın.

***Önerilen Kullanım***
Her vardiyada hasta numunelerini analiz etmeden önce kalite kontrol maddesini bir kez çalıştırın. Analiz cihazı performansını doğrulamak için kontrolleri herhangi bir zamanda çalıştırın. Kontrol maddesini, bu sayfanın talimatlar bölümündeki 1-5. adımları izleyerek, açtıktan sonra hemen kullanın.

***Beklenen Değerler:***
Belirli bir kontrol maddesi lotunun her seviyesi için atanmış değerler, Medica laboratuvarlarında yürütülen birden fazla testin sonuçlarına dayanır. Teknik özelliklere göre çalıştırılan tüm EasyStat ve EasyBloodGas analiz cihazlarından elde edilen değerlerin yaklaşık %95'inin bu sayfadaki aralıklar içinde yer alması beklenir.

***Talimatlar:***
1 Kontroller kullanım öncesi oda sıcaklığına (23°C +/- 1) getirilmelidir. Kontrol maddesi oda sıcaklığında saklanmamışsa, ampülleri kutudan çıkarın ve maddenin dört saat süreyle oda sıcaklığına dengelenmesini sağlayın. 3 ve 4. limitlere bakın.
2 Kullanmadan önce, ampülleri (sıcaklığın artmasını en aza indirmek için) uçta ve alt tarafta tutun ve gaz ve sıvı fazı karıştırmak için 15-20 kez (10 saniye) sallayın. Sıvıyı alt tarafa geri döndürmek için ampüle hafifçe vurun.
3 Ampülün üst kısmını çizgiden dikkatlice kırın. Kağıt mendil veya eldivenle parmaklarınızı koruyarak yaralanmayı önleyin.
4 Doğrudan aspirasyon kullanarak kontrol maddesini hemen analiz cihazına uygulayın. Kontrol maddesini açtıktan sonra bir dakika içinde doğrudan ampülden çalışın.
5 Kalan kontrol seviyeleri için 1-4. adımları tekrar edin.

***Limitler:***
1 Bu kontrol, EasyStat ve EasyBloodGas analiz cihazlarının performansının değerlendirilmesinde bir yardımcı olarak kullanılmak içindir ve kalibrasyon, bakım ve kayıt tutma gibi toplam kalite kontrolüyle ilgili diğer bakış açıları için bir yedek olarak düşünülmemelidir.
2 Bu kontrol alyuvar içermez ve bu nedenle tam kanın test edilmesini etkileyen belirli analiz cihazı arızalarını tespit edemeyebilir.
3 Her ampüldeki gaz/sıvı dengesi sıcaklığa bağlıdır. Kontrollü 23°C'lik bir sıcaklık; pH, $PCO_2$ ve $PO_2$ ölçümlerinin en doğru şekilde yapılmasını sağlayacaktır. (NOT: $PO_2$, ampül sıcaklığının 23°C'den farklı olduğu her C derece için yaklaşık %1 ters orantılı olarak değişecektir.)
4 Beklenen Değerlerde gösterilen değerleri belirlerken numuneler yaklaşık 760 mmHg'de analiz edilir. $PO_2$ değeri, deniz seviyesinin üstünde her 1000 fit (305 metre) için yaklaşık %1,0 oranında; $PCO_2$ değerleri ise aynı koşullar altında yaklaşık %0,5 oranında azalır.

© 2017 Medica Corporation. Tüm Hakları Saklıdır.

LOT 120626 2029-06-30
Exp
1001206260

**EasyBloodGas** Level 1

| | | |
|---|---|---|
| pH | 2712371730 | 7.148 (7.123 – 7.173) |
| $PCO_2$ mmHg | 3060007000 | 65 (60 – 70) |
| $PO_2$ mmHg | 4006000720 | 66 (60 – 72) |

**EasyStat** Level 1

| | | |
|---|---|---|
| pH | 97111716101031 | 7.136 (7.111 – 7.161) |
| $PCO_2$ mmHg | 90610071002031 | 66 (61 – 71) |
| $PO_2$ mmHg | 90056006803031 | 62 (56 – 68) |
| $Na^+$ mmol/L | 91120122004031 | 117 (112 – 122) |
| $K^+$ mmol/L | 90230029005031 | 2.6 (2.3 – 2.9) |
| $Ca^{++}$ mmol/L | 90142017206031 | 1.57 (1.42 – 1.72) |
| $Cl^-$ mmol/L | 90670077007031 | 72 (67 – 77) |

**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 εριοχές τιμές έχουν υολογιστεί στους 23°C./Not: Bu aralıklar 23°C'de belirlenmiştir.**