

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 Níveis,
Com Intervalos Atribuídos aos Analitos,
Controle de Qualidade em Três Níveis,
Com Intervalos Atribuídos aos Analitos*

*Ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων,
με προσδιορισμό/Ποιοτικός έλεγχος
τριών επιπέδων, με προσδιορισμό*

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

REF 2814 LOT 226222

REF 2815 LOT 326222

MEDICA **CE** **IVD**

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 requise 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

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 electrólitos.

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 matelial 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 transcurridos 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.

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 cantrollo 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 λευκωματίνης και συντηρητικών. Τα υλικά ελέγχου EasyQC δεν περιέχουν ανθρώπινο ορό ή προϊόντα ανθρώπινου ορού. Πά 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 δείγματος, 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, επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στο φιαλίδιο και καταψύξτε στους 2° έως 8° C.

Εξοπλισμός EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

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

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

EasyLyte ve EasyElectrolytes için kontrol ve kalibrasyon

Beklenen Değerler

EasyQC kontrollerinin belirli lotları 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

	 LOT 26196				
	Na ⁺	K ⁺	Cl [−]	Li ⁺	
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	134-144	3.5-4.1	98-108	0.88-1.04	
Na/K/Ca/pH	134-144	3.5-4.1			1.07-1.47
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	133-143	3.5-4.1	97-107	0.91-1.07	1.00-1.40
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	137-147	3.5-4.1	99-109	0.83-0.99	
ISE Module 4-channel *	137-147	3.5-4.1	101-111	0.88-1.04	
EasyRA	134-144	3.4-4.0	95-105	0.83-0.99	

2 Abnormal High

	 LOT 26210				
	Na ⁺	K ⁺	Cl [−]	Li ⁺	
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	152-162	5.6-6.2	120-130	2.01-2.61	
Na/K/Ca/pH	155-165	5.6-6.2			0.52-0.92
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	151-161	5.5-6.1	119-129	1.89-2.49	0.49-0.89
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	156-166	5.6-6.2	121-131	1.99-2.59	
ISE Module 4-channel *	155-165	5.4-6.0	122-132	2.11-2.71	
EasyRA	152-162	5.4-6.0	117-127	2.10-2.70	

3 Abnormal Low

	 LOT 26089				
	Na ⁺	K ⁺	Cl [−]	Li ⁺	
EasyLyte					
Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li	108-118	2.5-3.1	72-84	0.36-0.56	
Na/K/Ca/pH	107-117	2.5-3.1			1.57-2.17
Na/K/Cl/Ca/Li (Expand)	109-119	2.5-3.1	73-85	0.52-0.72	1.39-1.99
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754					
Na/K/Cl, Na/K/Li	111-121	2.5-3.1	76-88	0.35-0.55	
ISE Module 4-channel *	111-121	2.5-3.1	77-89	0.35-0.55	
EasyRA	109-119	2.5-3.1	73-85	0.38-0.58	

* 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.

5 ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη βγάλετε το καπάκι με σταγονόμετρο. Μην εισάγετε ποτέ κανένα αντικείμενο στο φιαλίδιο του υλικού ελέγχου.

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes

Συσκευασία EasyLyte και EasyElectrolytes