

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

EasyQC Nível 3

REF 6305

MS 80115310240

EasyQC[®]

Controle de Qualidade de Eletrólitos e Gases Sanguíneos (Nível 3)

USO PRETENDIDO

Somente para uso diagnóstico in vitro. Para monitorar a performance dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas. Favor consultar a seção de Controle de Qualidade no Manual do Operador para instruções detalhadas.

COMPONENTES ATIVOS

EasyQC controles contém tampão bicarbonato e solução equilibrada de eletrólitos com misturas precisas de O₂ e CO₂. Este controle não contém conservantes nem materiais de origem humana.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

EasyQC controle é utilizado para monitorar a performance do analisador em diferentes pontos de alcance clínico. É embalado em ampolas de vidro seladas contendo 1,7mL de solução. Cada embalagem contém 30 ampolas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este controle deve ser armazenado de 4 a 25°C. Alterações nos valores podem ocorrer se armazenado a temperaturas acima de 30°C, por períodos prolongados. NÃO CONGELAR. Descarte os controles que estiverem com a data de validade expirada, determinada no rótulo.

USO RECOMENDADO

Utilize o controle de qualidade a cada rotina, antes de realizar os testes com amostras de pacientes. Utilize o controle de qualidade a qualquer momento a fim de verificar a performance do analisador. Utilize o controle imediatamente após a abertura, seguindo os passos de 1 a 5 na seção de **INSTRUÇÕES DE**

USO desta bula.

VALORES ESPERADOS

Os valores esperados para cada nível para lotes específicos de controle são baseados em resultados de múltiplos testes realizados nos laboratórios da Medica. Em aproximadamente 95% de todos os analisadores EasyStat e EasyBloodGas, manuseados conforme as especificações, espera-se que os resultados obtidos estejam dentro destes limites. Os valores dos controles são informados no folheto anexo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Controles devem atingir temperatura ambiente (23°C +/-1) antes do uso. Se o controle não for armazenado à temperatura ambiente, remova as ampolas da caixa e deixe o material atingir a temperatura ambiente por quatro horas. Consulte as limitações 3 e 4.
2. Antes do uso, segure as ampolas pela ponta e pela base (para reduzir o risco de elevação da temperatura) e agite 15 a 20 vezes (por 10 segundos) para misturar o gás e a fase líquida. Toque na ampola para restaurar o líquido no fundo da mesma.
3. Cuidadosamente quebre a ponta da ampola na marcação. Para evitar acidentes, proteja os dedos com tecido ou luvas.
4. Introduza imediatamente o material do controle no analisador usando aspiração direta. Realize o teste de controle diretamente a partir da ampola dentro de 1 minuto após a abertura da mesma.
5. Repita os passos 1 a 4 para os demais níveis de controle.

LIMITAÇÕES

1. Este controle é para uso como auxílio na avaliação de performance dos analisadores EasyStat e EasyBloodGas, e não deve ser considerado como substituto a outros aspectos de controle de qualidade total, tais como calibração, manutenção, e recuperação de resultados.
2. Este controle não contém hemácias e, portanto, não podem detectar mal funcionamento dos analisadores que possam ser afetados pelo teste com sangue total.

3. O equilíbrio gás/líquido em cada ampola é dependente da temperatura. Uma temperatura controlada a 23°C produzirá as medições mais precisas de pH, PCO₂, e PO₂ (NOTA: PO₂ irá variar inversamente cerca de 1% por grau Celsius a partir da variação de 23°C da temperatura da ampola).
4. Ao estabelecer os valores apresentados em Valores Esperados, as amostras são analisadas a aproximadamente 760mmHg. O valor de PO₂ irá diminuir aproximadamente 1% a cada 1000 pés (305 metros) acima do nível do mar, e o valor de PCO₂ diminuirá aproximadamente 0,5% sob as mesmas condições.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Símbolos Usados



Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

FABRICADO POR

Medica Corporation

5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA

Tel 781 275 4892 / Fax 781 275 2731

www.medicacorp.com

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

www.koalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 -

sac@koalent.com.br

Data de vencimento e nº de lote: VIDE RÓTULO