

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

EasyQC Bi-Level e Tri-Level Quality Control
REF 2814 / REF 2815

ANVISA: 80115310231

EasyQC®

Nível I (Normal), Nível II (Anormal Alto), Nível III (Anormal Baixo)

⚠ ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATE O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

Favor consultar a seção de Controle de Qualidade no Manual do Operador para instruções detalhadas. Observe todos os avisos e precauções informadas no manual envolvendo o uso de materiais biológicos.

USO PRETENDIDO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Para estabelecer a performance de sistemas analisadores de eletrólitos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

EasyQC controles são soluções de sais, tampões, albumina bovina e conservantes. EasyQC Controles não contém soro humano ou produtos originados de soro humano. Nenhuma precaução especial é requerida ao manusear o produto diferente daquelas a serem seguidas na rotina com amostras de sangue.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Material de controle deve ser armazenado de 2 a 8°C. e pode ser utilizado até da data de validade determinada no rótulo.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Dispense controle numa cubeta de amostra, como determina a REF 2843 Medica
2. Analise como uma amostra de 5 a 10 minutos para evitar evaporação
3. Recomenda-se verificar a seção de Controle de Qualidade do Manual do Operador
4. Feche o frasco imediatamente após remover uma amostra e mantenha refrigerado de 2 a 8°C
5. **IMPORTANTE:** Não remova o conta-gotas. Nunca insira nenhum objeto dentro do frasco de controle

Quando estas instruções são seguidas os controles são estáveis por 8 semanas a partir da data de abertura dos frascos.

LIMITAÇÃO

Estes controles são para uso como auxílio na avaliação de performance de analisadores de eletrólitos, incluindo os analisadores EasyLyte e EasyElectrolytes, e não devem ser considerados como substitutos a outros aspectos de controle de qualidade total, tais como calibração, manutenção, e recuperação de resultados. Todos os níveis deste material de controle possuem uma coloração amarelo claro límpido. Uma turvação pode indicar alteração do produto.

VALORES ESPERADOS

Os intervalos de valores esperados (valores em mmol/L) para lotes específicos de EasyQC Controles são listados em fichas separadas. Em aproximadamente 95% de todos os analisadores EasyLyte e EasyElectrolytes, manuseados conforme as especificações, espera-se que os resultados obtidos estejam dentro destes limites. Os valores dos controles são informados no folheto anexo.

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

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosão/irritação à pele
	Nocivo

FABRICANTE:

Medica Corporation

5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA
Tel 781 275 4892 / Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

REGULARIZADO POR:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414 - sac@kovalent.com.br

Data de vencimento e nº de lote: VIDE RÓTULO