

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

### EasyQC Nível 2

REF 6304

ANVISA: 80115310240

**EasyQC**<sup>®</sup>

### Controle de Qualidade de Eletrólitos e Gases Sanguíneos (Nível 2)

**⚠ 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### 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 O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>. 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 ampólas de vidro seladas contendo 1,7mL de solução. Cada embalagem contém 30 ampólas.

### 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, PCO<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub> (NOTA: PO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> irá diminuir aproximadamente 1% a cada 1000 pés (305 metros) acima do nível do mar, e o valor de PCO<sub>2</sub> 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

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



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](http://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](http://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**