

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

EasyQC Controle de Qualidade em Dois Níveis para Hematócrito REF 7309

ANVISA: 80115310234

EasyQC[®]

Controle de Qualidade em Dois Níveis para Hematócrito

⚠ 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

USO PRETENDIDO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Para monitor e avaliar a performance analítica da medição do hematócrito por condutividade no analisador EasyStat.

COMPONENTES ATIVOS

EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito é uma solução eletrolítica que não contém conservantes nem materiais de origem humana.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito contém dois níveis para monitorar a performance dos níveis altos e baixos de hematócrito no analisador EasyStat. É embalado em ampolas de vidro seladas contendo 1,7mL de solução. Cada embalagem contém 20 ampolas.(10 / nível).

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 3 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, 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. Cuidadosamente quebre a ponta da ampola na marcação. Para evitar acidentes, proteja os dedos com tecido ou luvas.
2. Introduza imediatamente o material do controle no analisador EasyStat usando aspiração direta.
3. Se o controle não for utilizado imediatamente após aberto, ele pode ser armazenado de 15 a 28°C por até 8 horas, hermeticamente fechado para evitar evaporação.

LIMITAÇÕES

1. Estes controles são para uso como auxílio na avaliação de performance do analisador EasyStat, e não devem ser considerados como substitutos a outros aspectos de controle de qualidade total, tais como calibração, manutenção, e recuperação de resultados.
2. Estes controles não contêm hemácias e, portanto, não podem detectar mal funcionamento dos analisadores

- que possam ser afetados pelo teste com sangue total.
3. EasyQC Controle de Qualidade para Hematócrito só deve ser utilizado em analisadores que medem o hematócrito por condutividade elétrica.

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

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

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:

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