

# 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

Controlle de Qualité en Deux Niveaux,  
Com Intervalos Atribuïdos aos Analitos,  
Controlle de Qualité em Três Niveais,  
Com Intervalos Atribuïdos aos Analitos

Ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων,  
με προσδιορισμένους/Ποιοτικός έλεγχος  
τριών επιπέδων, με προσδιορισμένους

Hi Dizeyli Kalite Kontrol, Miktar Toplini  
Yapilms/ Üç Düzeyli Kalite Kontrol, Miktar  
Toplini Yapilms

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, MA 01730-1413 USA

Emergo Europe, Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands

REF 2814 LOT 221166  
REF 2815 LOT 321166

MEDICA CE IVD

006437-001 R10, 2017-06

EC REP

2

EN FR IT DE ES PT GR TU

### Độ 1 (Bình thường), Độ 2 (Cao bất thường), Độ 3 (Bình thường Thấp)

Vui lòng tham khảo phần Kiểm tra chất lượng trong Hướng dẫn sử dụng để biết hướng dẫn chi tiết. Tuân thủ tất cả các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa nêu trong sổ tay sử dụng các vật liệu sinh học.

### Mục đích sử dụng

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán in vitro. Thiết lập hoạt động của các hệ thống phân tích điện giải.

### Mô tả Sản phẩm

Các kiểm chứng EasyQC là dung dịch chứa muối, chất đệm, albumin bò và chất bảo quản. Các kiểm chứng EasyQC là sản phẩm không chứa huyết thanh người hoặc huyết thanh của con người. Không có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào trong việc xử lý sản phẩm ngoài các biện pháp xử lý mẫu máu thường quy.

### Lưu trữ và Tính ổn định

Nguyên liệu Kiểm chứng phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 ° đến 8 ° C và có thể được sử dụng đến ngày hết hạn trên chai.

### Sử dụng

- 1 Kiểm soát chất lỏng vào cốc mẫu, chẳng hạn như Medica REF 2843.
- 2 Phân tích như một mẫu trong vòng 5-10 phút để tránh bốc hơi.
- 3 Việc sử dụng phần Kiểm soát chất lượng của Hướng dẫn vận hành được khuyến khích.
- 4 Đóng nắp chai ngay sau khi lấy mẫu và làm lạnh ở nhiệt độ từ 2 ° đến 8 ° C.
- 5 QUAN TRỌNG: Không tháo đầu nhỏ giọt. Không bao giờ chèn bất kỳ vật gì vào chai kiểm chứng.

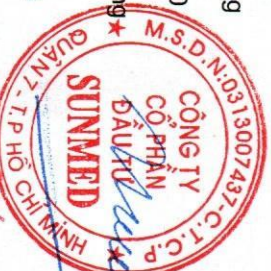
Khi những hướng dẫn trước đây được tuân thủ, những điều khiển này sẽ ổn định trong 8 tuần kể từ ngày chai được mở lần đầu tiên.

### Giới hạn

Các chất kiểm chứng này dùng để hỗ trợ đánh giá hiệu suất của các máy phân tích điện phân, bao gồm cả các máy phân tích EasyLyte và EasyElectrolytes và không nên xem như là một sự thay thế hoàn toàn cho việc kiểm soát chất lượng tổng thể, chẳng hạn như hiệu chuẩn, duy trì và lưu giữ hồ sơ. Tất cả các cấp của chất kiểm chứng đều có màu vàng nhạt. Sự xuất hiện đục hoặc bản có thể cho thấy sự sụt giảm trong chất lượng sản phẩm.

### Giá trị mong đợi

Khoảng giá trị dự kiến (giá trị trong mmol/L) đối với các lô chất kiểm chứng EasyQC được liệt kê ở mặt sau của tờ này. Khoảng tin cậy 95% từ tất cả các máy phân tích EasyLyte và EasyElectrolytes Analyzers hoạt động theo các thông số kỹ thuật, sẽ rơi vào khoảng này.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Hằng







\*Các dòng Mô đun ISE 4 kênh được sản xuất tại Medica độc lập với nhau, các mô đun ISE không thích hợp sử dụng phương pháp pipet bằng tay. Xin vui lòng liên hệ với nhà sản xuất để biết khoảng tham chiếu của thiết bị.

EasyLyte	Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/CULI	110 - 120	2.4 - 3.0	68 - 80	0.47 - 0.67
Na/K/Ca/pH	106 - 116	2.3 - 2.9			
Na/K/CV/CalI (Expand)	109 - 119	2.3 - 2.9	72 - 84	0.39 - 0.59	1.49 - 2.09
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754	111 - 121	2.3 - 2.9	77 - 89	0.34 - 0.54	
Na/K/Cl, Na/K/Li	113 - 123	2.4 - 3.0	73 - 85	0.46 - 0.66	
ISE Module 4-channel *	110 - 120	2.3 - 2.9	74 - 86	0.33 - 0.53	

### 3 Abnormal Low

EasyLyte	Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/CULI	150 - 160	5.5 - 6.1	116 - 126	1.74 - 2.34
Na/K/Ca/pH	148 - 158	5.5 - 6.1			
Na/K/CV/CalI (Expand)	148 - 158	5.5 - 6.1	117 - 127	1.87 - 2.47	0.44 - 0.84
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754	151 - 161	5.4 - 6.0	117 - 127	2.14 - 2.74	
Na/K/Cl, Na/K/Li	153 - 163	5.3 - 5.9	118 - 128	1.84 - 2.44	
ISE Module 4-channel *	147 - 157	5.3 - 5.9	116 - 126	1.91 - 2.51	

### 2 Abnormal High

EasyLyte	Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/CULI	134 - 144	3.4 - 4.0	94 - 104	0.89 - 1.05
Na/K/Ca/pH	131 - 141	3.3 - 3.9			
Na/K/CV/CalI (Expand)	132 - 142	3.3 - 3.9	96 - 106	0.88 - 1.04	0.97 - 1.37
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754	134 - 144	3.3 - 3.9	98 - 108	0.85 - 1.01	
Na/K/Cl, Na/K/Li	137 - 147	3.4 - 4.0	97 - 107	0.89 - 1.05	
ISE Module 4-channel *	132 - 142	3.3 - 3.9	96 - 106	0.81 - 0.97	

### 1 Normal

EasyLyte	Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/CULI	134 - 144	3.4 - 4.0	94 - 104	0.89 - 1.05
Na/K/Ca/pH	131 - 141	3.3 - 3.9			
Na/K/CV/CalI (Expand)	132 - 142	3.3 - 3.9	96 - 106	0.88 - 1.04	0.97 - 1.37
EasyElectrolytes, Rapidchem 744/754	134 - 144	3.3 - 3.9	98 - 108	0.85 - 1.01	
Na/K/Cl, Na/K/Li	137 - 147	3.4 - 4.0	97 - 107	0.89 - 1.05	
ISE Module 4-channel *	132 - 142	3.3 - 3.9	96 - 106	0.81 - 0.97	

2022-11-19

Ca++

pH

21139

Na+

K+

Cl-

Li+

Ca++

pH

2022-12-02

Ca++

pH

21132

Na+

K+

Cl-

Li+

Ca++

pH

2022-11-12