

## QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control Level 3

ESPAÑOL

### INDICACIONES

El control de gases, electrolitos, metabolitos y NUS en sangre QC 823 de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad probado utilizado para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y NUS (nitrógeno ureico sanguíneo) en sangre para los análisis y los analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran tres (3) niveles de control QC 823 para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,5 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:

El QC 823 es una solución acuosa tamponada que contiene electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>), glucosa, lactato y urea. Se ha equilibrado con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Este control no contiene conservantes ni material humano o biológico.

### CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 823 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede conservarse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante nueve (9) meses, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

### MODO DE EMPLEO

Antes de utilizarlo, haga que el control alcance una temperatura de entre 20 y 25 °C (consulte las instrucciones relacionadas con los valores esperados). Deje transcurrir al menos cuatro (4) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura antes de realizar los análisis.

Para los valores de pH y de gases sanguíneos, el control debe analizarse inmediatamente después de abrirse. Para las mediciones de electrolitos, glucosa, lactato y NUS (o urea), el QC 823 es estable durante un período de una (1) hora después de la apertura.

Antes de utilizarlo, sostenga la ampolla por sus partes superior e inferior (con el índice y el pulgar) y agítela durante 10 segundos para mezclar la solución. Dé unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior. Utilice gasa, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos y abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control. Utilice las técnicas de aspiración directa, transferencia con jeringuilla o modo capilar.

#### VALORES ESPERADOS

Los valores de cada análisis de control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango en ampollas que están a 25 °C al analizarse. (Nota: los valores de pO<sub>2</sub> mostrarán una variación inversamente proporcional de aproximadamente un uno por ciento (1%) por cada grado centígrado que la temperatura de la ampolla varíe de 25 °C.)

Los valores esperados se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de valores esperados indicado en la tabla.

RNA Medical ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos específicos de números de lote. Para obtener información sobre este servicio, póngase en contacto con RNA Medical.

### LIMITACIONES

- El control QC 823 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como se trata de material que no contiene sangre, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre.
- Este producto está indicado para uso como material de control de calidad, y puede ayudar a evaluar el rendimiento de instrumentos de laboratorio. No es apropiado como estándar de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.
- La urea de la solución de control generará pequeñas cantidades de amoniaco durante el curso de su vida de almacenamiento. Consulte al fabricante del instrumento sobre la interferencia del amoniaco en el analizador particular.

FRANÇAIS

### UTILISATION

Le contrôle RNA Medical® QC 823 Gaz du sang•Électrolytes•Métabolites•BUN est un produit de contrôle qualité de dosage permettant de surveiller la performance des instruments relatifs aux gaz du sang, aux électrolytes, aux métabolites et à l'azote uréique du sang (BUN) en ce qui concerne les analytes et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 823 offre trois niveaux de monitoring des performances d'un analyseur en différents points de la plage clinique. Il est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,5 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

 Ingrédients actifs :

Le QC 823 est une solution aqueuse tamponnée contenant des électrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>), du glucose, du lactate et de l'urée. Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

### STOCKAGE

La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 823 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ce produit peut être également conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C maximum) pendant neuf mois, si la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. Éviter la congélation et des températures supérieures à 30 °C.

### MODE D'EMPLOI

Le contrôle doit être amené avant son utilisation à une température comprise entre 20 et 25 °C (se reporter aux instructions sur les valeurs théoriques). Laissez les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins quatre heures avant de procéder à un test.

Le contrôle doit être immédiatement analysé après l'ouverture du flacon pour déterminer les valeurs du pH/des gaz du sang. Pour les mesures d'électrolytes, de glucose, de lactate et de BUN (ou d'urée), le QC 823 reste stable pendant une heure maximum après l'ouverture du flacon.

Avant utilisation, maintenez l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agitez pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utilisez de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule dans l'analyseur, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonnage d'un contrôle. Utilisez des techniques d'aspiration directe, de transvasement par seringue ou le mode capillaire.

### VALEURS THÉORIQUES

Les valeurs de chaque analyte de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage pour des ampoules dont la température se situe à 25 °C au moment du test. (Remarque : Les valeurs de pO<sub>2</sub> varient inversement d'environ 1 % par degré Celsius de variation de température de l'ampoule à 25 °C.)

Les valeurs théoriques sont fournies à titre de guide d'évaluation des performances de l'analyseur. La conception de l'instrument et les conditions d'utilisation pouvant varier, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs théoriques ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs théoriques présentées sur le tableau.

RNA Medical fournit des rapports statistiques mensuels de suivi et de revue des performances des analyseurs, ainsi que des données d'affinité spécifiques à un numéro de lot. Contacter RNA Medical pour de plus amples informations à propos de ce service.

### LIMITES

- Le QC 823 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang.
- Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
- L'urée présente dans la solution de contrôle peut générer de petites quantités d'ammoniaque au cours de sa conservation. Consulter le fabricant des instruments en ce qui concerne l'interférence de l'ammoniaque sur l'analyseur.

## QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control Level 3

ITALIANO

### USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 823 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori, analizzatori di elettroliti, metaboliti e BUN (urea). Gli analiti e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 823 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Esso è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi

QC 823 consiste in una soluzione tampone acquosa con elettroliti (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>), glucosio, lattato e urea, ed è stato equilibrato con livelli specifici di CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

### CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 823 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di nove (9) mesi, compatibilmente con la data di scadenza indicata sulla confezione. Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Per i valori relativi a pH/emogas, il controllo va analizzato immediatamente dopo l'apertura. Per le determinazioni quantitative relative agli elettroliti, al glucosio, al lattato e al BUN (urea), il controllo QC 823 rimane stabile fino ad una (1) ora dopo l'apertura.

Prima dell'uso, afferrare la fiala tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione al suo interno. Picchiettare la fiala per ricondurre il liquido sul fondo. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito apripfiale per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiala, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Introdurre immediatamente il contenuto della fiala nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relative all'analisi dei materiali di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa o tecniche di aspirazione per capillarità.

### VALORI ATTESI

I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa sono basati su determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotto. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range per le fiale che, al momento dell'analisi, siano stabilizzate a 25 °C (nota: i valori della pO<sub>2</sub> variano inversamente dell'uno per cento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiala rispetto ai 25 °C raccomandati).

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la valutazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio stabilito deve ricadere entro il range dei valori attesi indicato nella tabella.

RNA Medical fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli analizzatori, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

### LIMITAZIONI

- Il controllo QC 823 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di materiale non emoderivato, è possibile che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue.
- Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrabzione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
- Durante la conservazione, l'urea presente nel controllo dà luogo alla formazione di piccole quantità di ammoniacca. Per ottenere informazioni sull'interferenza dell'ammoniaca con l'analizzatore in dotazione, rivolgersi al fabbricante dello strumento.

|   |
|---|
| <p><b>INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER</b></p> <p><b>FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT</b></p> <p><b>FABBRICATE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE</b></p> <p>Epocal Incorporated, Ottawa, ON, Canada</p> <p>Instrument Laboratory, Bedford, MA</p> <p>Nova Biomedical, Waltham, MA</p> <p>OPTI Medical, Roswell, GA</p> <p>Radiometer America, Westlake, OH</p> <p>Roche Diagnostics, Indianapolis, IN</p> <p>Siemens Healthineers, Malvern, PA</p> |
|---|

SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical®s QC 823 blodgas-/elektrolyt-/metabolit-/BUN-kontroll består av ett utprovat material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa prestanda hos blodgas-, elektrolyt-, metabolit- och BUN/urea-instrument för de analyter och instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

### PRODUKTBESKRIVNING

QC 823 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Den förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:

QC 823 är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>), glukos, laktat och urea. Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel och ej heller humana eller biologiska ämnen.

### FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på QC 823-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan även förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i nio (9) månader såvida utgångsdatumet inte har förfallit. Undvik frystemperatur samt temperatur som överstiger 30 °C.

### BRUKSANVISNING

Kontrollen skall bringas till en temperatur på 20-25 °C före användning (se instruktioner angående förväntade värden). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (20-25 °C) minst fyra (4) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

För övervakning av pH-/blodgasvärden bör kontrollen analyseras omedelbart sedan förpackningen öppnats. För elektrolyt-, glukos-, laktat- och BUN/urea-mätningar är QC 823 stabil i upp till en (1) timme sedan förpackningen öppnats.

Före användning ska ampullen hållas i dess över- och underdel (mellan pekfinger och tumme), och skakas under 10 sekunder så att lösningen blandas. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampullens nedre del. Använd kompress, pappershandduk, handskar eller lämplig ampullöppnare för att skydda fingrarna från skårar; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. För omedelbart in ampullens vätska i analysatorn, och följ instrumenttillverkarens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller kapillärfunktion.

### FÖRVÄNTADE VÄRDEN

De värden som anges för varje kontrollanalyt i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt gemomsnittsvärde för mätområdet för ampuller som håller temperaturen 25 °C vid test. (OBS! pO<sub>2</sub>-värden varierar omvänt med ungefär en procent (1 %) per Celsius-grad som ampulltemperaturen skiljer sig från 25 °C.)

De förväntade värdena anges som riktlinjer vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorium etablera egna förväntade värden och kontrollgränser. Det etablerade gemomsnittsvärdet bör ligga inom det mätområde för förväntade värden som visas i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikrapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda, samt specifik användargruppinformation för olika batchnummer. Var god kontakta RNA Medical för information om denna tjänst.

### BEGRÄNSNINGAR

- QC 823 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Eftersom produkten inte består av blodbaserat material, kan det hända att den inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka blodtestet.
- Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till vid utvärdering av prestanda för laboratorieinstrument. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.
- Urea i kontrollösnigen bildar små mängder ammoniak under produktens förvaringstid. Konsultera instrumenttillverkaren angående ammoniaks störningseffekt på din analysator.

# QC 823

## Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control

|   |            |
|---|------------|
| <b>LOT</b>  | 41739      |
|  | 2027-09-30 |

ENGLISH

### INTENDED USE

RNA Medical® Brand QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control is an assayed quality control material used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and BUN (urea) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

### PRODUCT DESCRIPTION

QC 823 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.5 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:

QC 823 is a buffered aqueous solution containing electrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>), glucose, lactate, and urea. It has been equilibrated with specific levels of CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. This control contains no preservatives and no human or biological materials.

### STORAGE

The expiration date stated on the QC 823 packaging is for product stored refrigerated (2-8 °C). The product may also be stored at room temperature (up to 25 °C for nine (9) months), provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid freezing and temperatures greater than 30 °C.

### DIRECTIONS FOR USE

The control should be brought to a temperature of 20-25 °C before use (see instructions regarding Expected Values). Allow at least four (4) hours for the ampuls to equilibrate to this temperature prior to testing.

For pH/blood gas values, the control should be analyzed immediately after opening. For electrolyte, glucose, lactate, and BUN (or urea) measurements, QC 823 is stable for up to one (1) hour after opening.

Before use, hold the ampul at the top and bottom (with forefinger and thumb) and shake for 10 seconds to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts and open the ampul by snapping off the tip at the score. Immediately introduce the liquid from the ampul to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.

### EXPECTED VALUES

The values for each control analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range and mean value of this range for ampuls that are at 25 °C when tested. (Note: pO<sub>2</sub> values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampul varies from 25 °C.)

The Expected Values are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Value range shown on the chart.

RNA Medical provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. Please contact RNA Medical for information about this service.

### LIMITATIONS

- QC 823 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions that would affect the testing of blood.
- This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.
- Urea in the control solution will generate small amounts of ammonia over the course of its shelf life. Consult with the instrument manufacturer regarding ammonia interference on your analyzer.

RNA Medical is a registered trademark of Bionostics, Inc.

## Level 3

|            |          |
|------------|----------|
| <b>REF</b> | QC 823-3 |
|------------|----------|

|            |  |
|------------|--|
| <b>IVD</b> |  |
|------------|--|

