

# QC 623 Blood•Electrolyte Control

## Level 3

### RESPALDO ESTADÍSTICO

RNA Medical PeerQC®, que puede consultarse en [www.RNAMedical.com](http://www.RNAMedical.com), ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos similares específicos de números de lote. Este servicio es gratuito para los clientes de RNA Medical. Para obtener información sobre cómo utilizar PeerQC para este producto, póngase en contacto con RNA Medical o visite nuestra web.

### LIMITACIONES

- El control QC 623 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.

### FRANÇAIS

#### UTILISATION

Le QC 623 de RNA Medical® - Contrôle des gaz du sang et des électrolytes - est un produit dosé de contrôle qualité permettant le monitorage des performances d'instruments de mesure des gaz du sang et des électrolytes pour les analytiques et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 623 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de l'échelle clinique. Le niveau 4 permet le monitorage d'un  $pO_2$  élevé. Le QC 623 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 623 est une solution aqueuse tamponnée contenant des électrolytes ( $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{++}$ ). Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de  $CO_2$ ,  $O_2$  et  $N_2$ . Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

#### STOCKAGE

La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 623 concerne un produit stocké à température ambiante (25 °C maximum). 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). Laisser 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. Le QC 623 reste stable pendant une heure au maximum après ouverture pour les mesures d'électrolytes.

Avant utilisation, maintenir l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agiter pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utiliser 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 de la 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. Utiliser des techniques d'aspiration directe, de transvasement par seringue ou le mode capillaire.

#### VALEURS THÉORIQUES

Les valeurs de chaque analyse 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  $pO_2$  variant 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.

#### SOUTIEN STATISTIQUE

Le PeerQC® RNA Medical, disponible sur le site [www.RNAMedical.com](http://www.RNAMedical.com), fournit des rapports statistiques mensuels pour le suivi et la revue des performances des analyseurs ainsi que les données de groupes de pairs spécifiques au numéro de lot. Ce service est disponible gratuitement pour les clients de RNA Medical. Contacter RNA Medical ou visiter son site Web pour des informations sur l'utilisation du PeerQC pour ce produit.

#### LIMITES

- Le QC 623 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.

#### ITALIANO

#### USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 623 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori ed analizzatori di elettroliti. Gli analisi e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 623 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Il livello 4 è fornito per il controllo della  $pO_2$  elevata. QC 623 è fornito in fiale di vetro sigillate, contenente ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

**Ingredienti attivi:**  
Il controllo QC 623 consiste in una soluzione tampone acquosa con elettroliti ( $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{++}$ ) ed è stato equilibrato con livelli specifici di  $CO_2$ ,  $O_2$  e  $N_2$ . Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

#### CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 623 si riferisce al prodotto conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C). 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 relative agli elettroliti, il controllo QC 623 rimane stabile fino ad una (1) ora dopo l'apertura.

Prima dell'uso, afferrare la fiale 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. Picchiattare la fiale per ricongiungere il liquido alla sua base. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliersi durante l'apertura della fiale, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Versare immediatamente il contenuto della fiale 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 capillare.

#### VALORI ATTESI

I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acciuffa 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  $pO_2$  variano inversamente dell'uno per cento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiale 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 indicate nella tabella.

#### ASSISTENZA STATISTICA

RNA Medical PeerQC®, disponibile presso il sito Web [www.RNAMedical.com](http://www.RNAMedical.com), fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli strumenti, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Questo servizio viene fornito gratuitamente ai clienti della RNA Medical. Per ottenere informazioni sull'utilizzo di PeerQC per questo prodotto, rivolgersi a RNA Medical o visitarne il sito Web.

#### LIMITAZIONI

- Il controllo QC 623 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 nell'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 calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.

#### SVENSKA

#### AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical®s QC 623 blodgas- och elektrolytkontroll består av ett utprovat material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Nivå 4 finns tillgänglig för att dokumentera och följa förhöjd  $pO_2$ -nivå. QC 623 förpackas i försegla glasampuller som värdera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

#### PRODUKTBESKRIVNING

QC 623 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Nivå 4 finns tillgänglig för att dokumentera och följa förhöjd  $pO_2$ -nivå. QC 623 förpackas i försegla glasampuller som värdera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

#### Aktiva ingredienser:

QC 623 är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter ( $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{++}$ ). Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av  $CO_2$ ,  $O_2$  och  $N_2$ . Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel och ej heller humana eller biologiska ämnen.

#### FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på QC 623-förpackningen gäller för produkter som förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C). 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 elektrolytmätningar är QC 623-kontrollen stabil i upp till en (1) timme efter öppnandet av förpackningen.

Före användning ska ampullen hållas i dess över- och underdel (mellan pekfinger och tumme), och skakas under 10 sekunder så att lösningen blanda. 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 skärsår; öppna ampullen genom att bryta vid spetsen vid skäran. För omedelbart i ampullens vätska i analysatorn, och följ instrumentverkarkrens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller kapillärfunktion.

#### FÖRVÄNTADE VÄRDEN

De värden som anges för varje kontrollanalys i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga fastsläckanden för slumpmässigt utvalda pröver från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt genomsnittsvärde för mätområdet för ampuller som håller temperaturn 25 °C vid test. (OBS!  $pO_2$ -värden varierar omvänt med ungefärligen en procent (1 %) per Celsiusgrad som ampultemperaturn skiljer sig från 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.

#### STATISTICAL SUPPORT

RNA Medical PeerQC®, available at [www.RNAMedical.com](http://www.RNAMedical.com), provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. This service is available at no charge to RNA Medical customers. Please contact RNA Medical or visit our website for information about utilizing PeerQC for this product.

#### LIMITATIONS

- QC 623 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.

RNA Medical is a registered trademark and PeerQC is a registered service mark of Bionostics, Inc. The product described herein is covered by the following U.S. Patent and its foreign counterpart: 7,027,931

#### DEUTSCH

#### ANWENDUNGSBEREICH

Bei der Blutgas-Elektrolytkontrolle QC 623 der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Assay-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas- und Elektrolytmessgeräten, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte“ aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

#### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

QC 623 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysegeräts an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch zu erwartenden Bereiches. Für die Überwachung erhöhter  $pO_2$ -Werte steht Level 4 zur Verfügung. QC 623 ist in versiegelten Glasampullen à 2,5 mL Lösungsinhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

#### Wirkstoffe:

QC 623 ist eine gepufferte wässrige Lösung, welche Elektrolyte ( $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{++}$ ) enthält. Sie ist auf bestimmte Niveaus von  $CO_2$ ,  $O_2$  und  $N_2$  equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsmittel und kein Human- bzw. Biomaterial.

#### LAGERUNG

Das auf der Verpackung von QC 623 angegebene Verfallsdatum gilt für den Fall, dass das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert wird. Frost und Temperaturen über 30 °C sind zu vermeiden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch sollte die Kontrolle auf eine Temperatur von 20-25 °C gebracht werden (siehe Abschnitt „Erwartete Werte“). Vor dem Testen die Ampullen mindestens vier (4) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

# QC 623

## Blood Gas•Electrolyte Control

LOT

20428

2026-05-31

## Level 3

REF

QC 623-3



IVD

Für pH- bzw. Blutgaswerte sollte die Kontrolle sofort nach dem Öffnen analysiert werden. Für Elektrolytmessungen bleibt QC 623 bis zu einer (1) Stunde nach dem Öffnen stabil.

&lt;p

# **QC 623 Blood Gas•Electrolyte Control**

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 3

LOT 20428

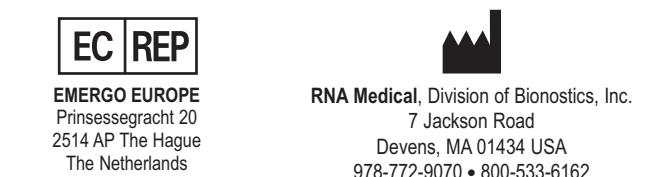
2026-05-31

Expected Values Chart / Tabelle: Erwartete Werte / Tabla de valores esperados / Tableau des valeurs théoriques / Tabella dei valori attesi / Tabell med förväntade värden



INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER  
FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT  
FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

AADEE, Buenos Aires, Argentina  
L. Eschweiler & Company, Kiel, Germany  
LifeHealth, LLC, Roseville, MN  
Instrumentation Laboratory, Lexington, MA  
Medica Corporation, Bedford, MA  
Nova Biomedical, Waltham, MA  
Radiometer America, Westlake, OH  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Deerfield, IL  
Via Medical Div. of International Biomedical Ltd., Austin, TX



**RNA<sup>®</sup>**  
MEDICAL

Footnotes / Anmerkungen / Notas al pie / Notes explicatives / Note / Fotnoter

1. Contact LifeHealth Technical Support or the LifeHealth website ([www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com)) for assigned values. / Die zugeordneten Werte erfordern Sie vom LifeHealth Kundendienst oder von der LifeHealth Website ([www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com)). / Para obtener información sobre los valores asignados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de LifeHealth o visite la web de LifeHealth en Internet ([www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com)). Contacter l'assistance technique de LifeHealth ou son site web ([www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com)) pour les valeurs attribuées. / Per i valori assegnati, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di LifeHealth o visitare il sito [www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com). / Kontaktala LifeHealth tekniska support eller besök LifeHealth webbplats ([www.lifehealthmed.com](http://www.lifehealthmed.com)) för information om angivna värden.
  2. Data not available at the time of printing. / Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. / Datos no disponibles en el momento de la impresión. / Aucune donnée disponible lors de cette publication. / Dati non disponibili al momento della stampa. / Uppgifter fanns ej tillgängliga vid tidpunkten för tryckning.