

## CERTIFIKOVANÉ KONTROLNÍ SÉRUM



### Sada CERTIFIKOVANÝCH KONTROLNÍCH SÉR určená k ověření správnosti výsledků dosažených při stanovení protilátek proti imunogenním agens ELISA metodami TestLine

CERTIFIKOVANÉ KONTROLNÍ SÉRUM (dále CKS ) je určeno pro in vitro diagnostiku. Je analytem pro nezávislé ověření kvality dosahovaných výsledků v laboratořích. V souladu s požadavky na nezávislé ověření kvality ve smyslu ČSN EN ISO 17511:2003 je nezbytně nutné ověření výsledků konkrétního laboratorního vyšetření (verifikace).

Verifikace spočívá v určení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti (odhad nepřesnosti).

**Opakovatelnost** vyjadřuje shodu mezi výsledky nezávislých měření stejného vzorku provedených stejnou metodou za stejných podmínek v krátkém časovém intervalu.

**Reprodukovatelnost** vyjadřuje shodu mezi výsledky nezávislých měření stejného vzorku provedených stejnou metodou za různých podmínek. V každém dni testování je možné hodnotit maximálně dva nezávislé výsledky měření CKS.

CKS jsou kontrolní materiály na bázi krevního séra či plazmy. Tyto materiály jsou opakovaně vyšetřeny na obsah deklarované protilátky a to jak metodami TestLine, tak i další metodou v nezávislé laboratoři. CKS jsou určena pro imunodiagnostické soupravy TestLine, používají se nezávisle na výrobní šarži konkrétní soupravy, pokud výrobce neurčí jinak (v případě významné změny ve složení nebo pracovním postupu).

### Skladování a expirace

CKS v původním balení skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C. Expirace je 24 měsíců, datum expirace je uvedeno na štítku. Expirace výrobku po prvním otevření je 9 měsíců od tohoto data.

### Interpretace výsledků

K vyhodnocení získaných výsledků se používá software **VERitest** dodávaný firmou TestLine společně s CKS.

Software automaticky analyzuje výsledky měření a slovně i graficky zhodnotí, zda dosažené výsledky leží v doporučeném intervalu hodnot. Tento interval je nastaven softwarem podle toho, o jaký typ CKS se jedná (negativní/pozitivní). Z výsledků měření se stanoví opakovatelnost a reprodukovatelnost pomocí variačního koeficientu, v protokolu jsou rovněž uvedeny hodnoty průměru a směrodatné odchylky.

**TestLine**  
Clinical Diagnostics

**Certifikát** IVD CE

Certifikované kontrolní sérum CKS  
Pozitivní sérum v konečném ředění  
TBMTLP

Serie/Batch: 038213K Registrační číslo MZDR:  
Expirace: 2015-01 MZDRK00G58KO

Určeno pro IVD soupravu:  
EIA TBE Virus IgM

Výrobce: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. Křížkova 68, Brno CZ

Na základě interního testování vyhovuje pro použití jako  
pozitivní certifikované kontrolní sérum

V Brně 12.3.2013

Odpovědný technolog EIA Schvaluje vedoucí OK

## Certifikovaná kontrolní séra

- 1. Negativní Certifikované kontrolní sérum** (XXXTLN, specifikace viz. tabulka)  
opakovaně testovaná séra neobsahující deklarované protilátky, v pracovní koncentraci
- 2. Pozitivní Certifikované kontrolní sérum** (XXXTLP, specifikace viz. tabulka)  
opakovaně testovaná séra obsahující deklarované protilátky, v pracovní koncentraci

## Seznam dostupných CKS

NÁZEV	KATALOG. Č. CKS		OBJEM ml
	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	
CKS Borrelia afzelii VisE IgG	BaGTLP	BaGTLN	3,5
CKS Borrelia afzelii IgM	BaMTLP	BaMTLN	3,5
CKS Borrelia garinii VisE IgG	BgGTLP	BgGTLN	3,5
CKS Borrelia garinii IgM	BgMTLP	BgMTLN	3,5
CKS Borrelia VisE IgG	BGVTLP	BGVTLN	3,5
CKS Borrelia IgM	BMOTLP	BMOTLN	3,5
CKS Borrelia b. sensu stricto VisE IgG	BsGTLP	BsGTLN	3,5
CKS Borrelia b. sensu stricto IgM	BsMTLP	BsMTLN	3,5
CKS Borrelia recombinant IgG	BrGTLP	BrGTLN	3,5
CKS Borrelia recombinant IgM	BrMTLP	BrMTLN	3,5
CKS CMV IgG	CMGTLP	CMGTLN	3,5
CKS CMV IgM	CMMTLP	CMMTLN	3,5
CKS EBV EA-D IgG	EAGTLP	EAGTLN	3,5
CKS EBV EA-D IgM	EAMTLP	EAMTLN	3,5
CKS EBV EBNA-1 IgG	EBGTLP	EBGTLN	3,5
CKS EBV EBNA-1 IgM	EBMTLP	EBMTLN	3,5
CKS EBV VCA IgA	VCATLP	VCATLN	3,5
CKS EBV VCA IgG	VCGTLP	VCGTLN	3,5
CKS EBV VCA IgM	VCMTLP	VCMTLN	3,5
CKS Helicobacter MONO IgA	HMATLP	HMATLN	3,5
CKS Helicobacter MONO IgG	HMGTLP	HMGTLN	3,5
CKS Helicobacter MONO IgM	HMMTLP	HMMTLN	3,5
CKS HSV 1+2 IgG	HSGTLP	HSGTLN	3,5
CKS HSV 1+2 IgM	HSMTLP	HSMTLN	3,5
CKS Chlamydia IgA	ChATLP	ChATLN	3,5
CKS Chlamydia IgG	ChGTLP	ChGTLN	3,5
CKS Chlamydia IgM	ChMTLP	ChMTLN	3,5
CKS Chlamydia pneumoniae IgA	CpATLP	CpATLN	3,5
CKS Chlamydia pneumoniae IgG	CpGTLP	CpGTLN	3,5
CKS Chlamydia pneumoniae IgM	CpMTLP	CpMTLN	3,5

NÁZEV	KATALOG. Č. CKS		OBJEM ml
	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	
CKS Chlamydia trachomatis IgA	CtATLP	CtATLN	3,5
CKS Chlamydia trachomatis IgG	CtGTLP	CtGTLN	3,5
CKS Chlamydia trachomatis IgM	CtMTLP	CtMTLN	3,5
CKS Mycoplasma IgA	MyATLP	MyATLN	3,5
CKS Mycoplasma IgG	MyGTLP	MyGTLN	3,5
CKS Mycoplasma IgM	MyMTLP	MyMTLN	3,5
CKS TBE Virus IgG	TBGTLP	TBGTLN	3,5
CKS TBE Virus IgM	TBMTLP	TBMTLN	3,5
CKS Toxocara canis IgG	TcGTLP	TcGTLN	3,5
CKS Toxoplasma IgA	TgATLP	TgATLN	3,5
CKS Toxoplasma IgE	TgETLP	TgETLN	3,5
CKS Toxoplasma IgG	TgGTLP	TgGTLN	3,5
CKS Toxoplasma IgM	TgMTLP	TgMTLN	3,5
CKS CCP IgA	CCATLP	CCATLN	3,5
CKS CCP IgG	CCGTLP	CCGTLN	3,5
CKS Gliadin IgA	GIATLP	GIATLN	3,5
CKS Gliadin IgG	GIGTLP	GIGTLN	3,5
CKS Gliadin DA IgA	GDATLP	GDATLN	3,5
CKS Gliadin DA IgG	GDGTLP	GDGTLN	3,5
CKS Milk IgA	MIATLP	MIATLN	3,5
CKS Milk IgG	MIGTLP	MIGTLN	3,5
CKS Milk IgM	MIMTLP	MIMTLN	3,5
CKS RF IgA	RFATLP	RFATLN	3,5
CKS RF IgG	RFGTLP	RFGTLN	3,5
CKS RF IgM	RFMTLP	RFMTLN	3,5
CKS Transglutaminase IgA	tTATLP	tTATLN	3,5
CKS Transglutaminase IgG	tTGTLP	tTGTLN	3,5