



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.



Certifikát RUO

Certifikované kontrolní sérum CKS
CKSTLN Borrelia recombinant IgM
Negativní sérum v konečném ředění

BrMTLN

Šarže/Batch: 0100084192 Expirace: 2024-03

Výrobce: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o., Křížkova 68, 612 00 Brno, CZ

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

V Brně dne: 20.09.2022



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
 KONTROLA KVALITY
 Křížkova 68, 612 00 BRNO
 tel.: 840 121 210, fax: 541 543 390
 IČO: 274741360

Lenka Hanáková
 Vedoucí OKJ

Seznam dostupných CKS

<u>Název</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Katalogové č.</u>
CKSTLP Borrelia afzelii IgM	BaMTLP	BaMTLN
CKSTLP Borrelia afzelii VlsE IgG	BaGTLP	BaGTLN
CKSTLP Borrelia b. sensu stricto IgM	BsMTLP	BsMTLN
CKSTLP Borrelia b. sensu stricto VlsE IgG	BsGTLP	BsGTLN
CKSTLP Borrelia garinii IgM	BgMTLP	BgMTLN
CKSTLP Borrelia garinii VlsE IgG	BgGTLP	BgGTLN
CKSTLP Borrelia IgM	BM0TLP	BM0TLN
CKSTLP Borrelia recombinant IgG	BrGTLP	BrGTLN
CKSTLP Borrelia recombinant IgM	BrMTLP	BrMTLN
CKSTLP Borrelia VlsE IgG	BGVTLP	BGVTLN
CKSTLP CCP IgA	CCATLP	CCATLN
CKSTLP CCP IgG	CCGTLP	CCGTLN
CKSTLP CMV IgG	CMGTLP	CMGTLN
CKSTLP CMV IgM	CMMTLP	CMMTLN
CKSTLP Covid-19 NP IgA	CoNATLP	CoNATLN
CKSTLP Covid-19 NP IgG	CoNGTLP	CoNGTLN
CKSTLP Covid-19 NP IgM	CoNMTLP	CoNMTLN
CKSTLP Covid-19 RBD IgA	CoRATLP	CoRATLN

<u>Název</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Katalogové č.</u>
CKSTLP Covid-19 RBD IgG	CoRGTLP	CoRGTLN
CKSTLP Covid-19 RBD IgM	CoRMTLP	CoRMTLN
CKSTLP EBV EA-D IgG	EAGTLP	EAGTLN
CKSTLP EBV EA-D IgM	EAMTLP	EAMTLN
CKSTLP EBV EBNA-1 IgG	EBGTLP	EBGTLN
CKSTLP EBV EBNA-1 IgM	EBMTLP	EBMTLN
CKSTLP EBV VCA IgA	VCATLP	VCATLN
CKSTLP EBV VCA IgG	VCGTLP	VCGTLN
CKSTLP EBV VCA IgM	VCMTLP	VCMTLN
CKSTLP Gliadin DA IgA	GDATLP	GDATLN
CKSTLP Gliadin DA IgG	GDGTLP	GDGTLN
CKSTLP Gliadin IgA	GIATLP	GIATLN
CKSTLP Gliadin IgG	GIGTLP	GIGTLN
CKSTLP Helicobacter MONO IgA	HMATLP	HMATLN
CKSTLP Helicobacter MONO IgG	HMGTLP	HMGTLN
CKSTLP Helicobacter MONO IgM	HMMTLP	HMMTLN
CKSTLP HSV 1 IgG	HS1GTLP	HS1GTLN
CKSTLP HSV 1 IgM	HS1MTLP	HS1MTLN
CKSTLP HSV 1+2 IgG	HSGTLP	HSGTLN
CKSTLP HSV 1+2 IgM	HSMTLP	HSMTLN
CKSTLP HSV 2 IgG	HS2GTLP	HS2GTLN
CKSTLP HSV 2 IgM	HS2MTLP	HS2MTLN
CKSTLP Chlamydia IgA	ChATLP	ChATLN
CKSTLP Chlamydia IgG	ChGTLP	ChGTLN
CKSTLP Chlamydia IgM	ChMTLP	ChMTLN
CKSTLP Chlamydia pneumoniae IgA	CpATLP	CpATLN
CKSTLP Chlamydia pneumoniae IgG	CpGTLP	CpGTLN
CKSTLP Chlamydia pneumoniae IgM	CpMTLP	CpMTLN
CKSTLP Chlamydia trachomatis IgA	CtATLP	CtATLN
CKSTLP Chlamydia trachomatis IgG	CtGTLP	CtGTLN
CKSTLP Chlamydia trachomatis IgM	CtMTLP	CtMTLN
CKSTLP Measles IgG	MEGTLP	MEGTLN
CKSTLP Measles IgM	MeMTLP	MeMTLN
CKSTLP Milk IgA	MiATLP	MiATLN
CKSTLP Milk IgG	MiGTLP	MiGTLN
CKSTLP Milk IgM	MiMTLP	MiMTLN
CKSTLP Mumps IgA	MUATLP	MUATLN
CKSTLP Mumps IgG	MUGTLP	MUGTLN

CERTIFIKOVANÉ KONTROLNÍ SÉRUM

<u>Název</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Katalogové č.</u>
CKSTLP Mumps IgM	MUMTLP	MUMTLN
CKSTLP Mycoplasma IgA	MyATLP	MyATLN
CKSTLP Mycoplasma IgG	MyGTLP	MyGTLN
CKSTLP Mycoplasma IgM	MyMTLP	MyMTLN
CKSTLP Mycoplasma REC IgA	MyARTLP	MyARTLN
CKSTLP Mycoplasma REC IgG	MyGRTLP	MyGRTLN
CKSTLP Mycoplasma REC IgM	MyMRTLP	MyMRTLN
CKSTLP RF IgA	RFATLP	RFATLN
CKSTLP RF IgG	RFGTLP	RFGTLN
CKSTLP RF IgM	RFMTLP	RFMTLN
CKSTLP Rubella IgG	RuGTLP	RuGTLN
CKSTLP Rubella IgM	RuMTLP	RuMTLN
CKSTLP TBE Virus IgG	TBGTLP	TBGTLN
CKSTLP TBE Virus IgM	TBMTLP	TBMTLN
CKSTLP Toxocara IgA	TcATLP	TcATLN
CKSTLP Toxocara IgG	TcGTLP	TcGTLN
CKSTLP Toxoplasma IgA	TgATLP	TgATLN
CKSTLP Toxoplasma IgE	TgETLP	TgETLN
CKSTLP Toxoplasma IgG	TgGTLP	TgGTLN
CKSTLP Toxoplasma IgM	TgMTLP	TgMTLN
CKSTLP Transglutaminase IgA	tTATLP	tTATLN
CKSTLP Transglutaminase IgG	tTGTLP	tTGTLN
CKSTLP VZV IgG	VZVGTL	VZVGTLN
CKSTLP VZV IgM	VZVMTLP	VZVMTLN

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

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485