

IVD

Návod k použití (česky)

1 Určený účel

Kontrolní séra jsou na univerzální pozitivní, resp. negativní kontroly, které lze používat v kombinaci s příslušnými sérologickými testovacími systémy MIKROGEN produktové řady *recomLine*, *recomBlot*, *recomWell* a *recomBead*.

2 Oblast použití

Univerzální kontrolní séra se používají jako interní zajištění kvality v analytických laboratořích. Pozitivní kontrolní sérum s pozitivním celkovým výsledkem, resp. negativní kontrolní sérum s negativním kontrolním výsledkem potvrzuje správné zpracování příslušných sérologických testů MIKROGEN. Používání univerzálních kontrolních sér ale není pro vyhodnocení testu nezbytně nutné.

3 Princip testu

Univerzální kontrolní séra jsou lidského původu a používají se a vyhodnocují obdobně jako vzorky od pacienta podle dané zkušební metody. Provádění testů a vyhodnocení výsledků testů se řídí návodem k použití příslušného systému testů MIKROGEN. Pozitivní kontrolní sérum musí ukázat pozitivní celkový výsledek, negativní kontrolní sérum negativní celkový výsledek.

4 Reagencie

4.1 Obsah balení

4.1.1 Pozitivní kontrolní sérum

CONTROL +	200 µl pozitivního kontrolního séra lidského původu Specifická viz štítek Obsahuje konzervační prostředek: MIT (0,1%) a oxyprion (0,1%)
------------------	---

4.1.2 Negativní kontrolní sérum

CONTROL -	200 µl negativního kontrolního séra lidského původu Specifická viz štítek Obsahuje konzervační prostředek: MIT (0,1%) a oxyprion (0,1%)
------------------	---

4.2 Další potřebné reagencie, materiály a přístroje

Tyto informace najdete v návodu k použití příslušného testu MIKROGEN.

5 Použitelnost a manipulace

- ☞ Kontrolní séra před použitím a po použití uchovávejte při teplotách +2 až +8 °C, **nezmrazujte**.
- ☞ Před zahájením testu kontrolní séra minimálně na 30 minut tepejte na pokojovou teplotu (+18 °C až +25 °C). Test se provádí při pokojové teplotě.
- ☞ Kontrolní séra dobře promíchejte, ale zabraňte vytvoření pěny.
- ☞ Trubičku otevírejte až těsně před použitím a po použití ji zase důkladně zavřete.
- ☞ Na trubičce je uvedeno datum spotřeby, při jeho překročení přestává platit záruka jakosti.
- ☞ Testy s kontrolními séry a příslušné testy MIKROGEN směřjí provádět pouze školení a autorizovaní odborní pracovníci.
- ☞ Pokud by uživatel provedl podstatné změny výroby, resp. pokynů k jeho použití, mohlo by se pak jednat o používání mimo účel použití určený společností MIKROGEN.
- ☞ Kontrolní séra jsou součástí produktové řady MIKROGEN a směřjí být používány pouze v kombinaci s výrobky MIKROGEN.
- ☞ Křížová kontaminace kontrolních sér, vzorků pacientů nebo konjugátů může vést k falešným výsledkům testů. Podobně jako další reagencie je proto přidávejte opatrně. Dbejte na to, aby nebyly inkubační roztoky zaneseny do jiných prohlubní.

6 Varování a bezpečnostní opatření

- ☞ Používejte pouze k in vitro diagnostice.
- ☞ S veškerými kontrolními séry je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními.
- ☞ Pro přípravu kontrolních sér se používá krev dárců, u nichž nebyly zjištěny žádné protilátky proti HIV 1/2, HCV a ani antigen HBs. Protože ale infekci nelze s jistotou vyloučit, je třeba s kontrolními séry zacházet stejně opatrně jako se vzorkem od pacienta.
- ☞ Během celé doby testování je nutné používat vhodné jednorázové rukavice.
- ☞ Reagencie obsahují konzervační látky MIT (methylisothiazolinon) a oxyprion. Zabraňte kontaktu s kůží nebo sliznicí.
- ☞ Veškeré odsávané tekutiny je nutné shromažďovat. Veškeré reagencie a materiály, které přijdou do styku s potenciálně infekčními vzorky, je nutné ošetřit vhodnými dezinfekčními přípravky nebo zlikvidovat v souladu s hygienickými předpisy. Je nutné vzít v úvahu údaje o koncentracích a inkubační doby stanovené výrobcem.
- ☞ Kontrolní séra nenahrazujte kontrolními séry od jiných výrobců a nemíchejte je s nimi.
- ☞ Před použitím kontrolních sér si pečlivě přečtěte návod k použití.




7 Testovací metoda

Kontrolní séra se používají stejně jako vzorky od pacienta v testech zředěná. Provádění testu a vyhodnocení a popis výsledků se řídí návodem k použití příslušného systému testů a je třeba vzít také v úvahu případné použité přístroje a návody k použití k nim.

8 Meze metody, omezení



Kontrolní séra se používají pouze jako interní zajištění kvality. Pro vyhodnocení testu nejsou zapotřebí. Pozitivní kontrolní sérum musí ukázat pozitivní celkový výsledek. Negativní kontrolní sérum negativní celkový výsledek.

9 Vysvětlení symbolů

CONT	Obsah, obsahuje
CONTROL - IgG	Negativní kontrolní sérum IgG
CONTROL - IgG/IgM	Negativní kontrolní sérum IgG a IgM
CONTROL - IgG/IgA	Negativní kontrolní sérum IgG a IgA
CONTROL - IgG/MA	Negativní kontrolní sérum IgG, IgM a IgA
CONTROL + IgG	Pozitivní kontrolní sérum IgG
CONTROL + IgM	Pozitivní kontrolní sérum IgM
CONTROL + IgA	Pozitivní kontrolní sérum IgA
IVD	In vitro diagnostický prostředek
LOT	Číslo šarže/verze
REF	Objednávací číslo
	Spotřebujte do Datum spotřeby
	Uchovávejte při teplotě x-y °C
	Výrobce

10 Údaje o výrobcí a verzi

Kontrolní séra (pro univerzální použití)	Kat. č.
ANA/ENA IgG negativní kontrolní sérum	26013
ANA/ENA IgG pozitivní kontrolní sérum	26017
B. pertussis IgA pozitivní kontrolní sérum	25718
B. pertussis IgG pozitivní kontrolní sérum	25717
B. pertussis IgG/IgA negativní kontrolní sérum	25713
Borrelia IgG pozitivní kontrolní sérum	24227
Borrelia IgG/IgM negativní kontrolní sérum	24223
Borrelia IgM pozitivní kontrolní sérum	24219
Campylobacter IgA pozitivní kontrolní sérum	26219
Campylobacter IgG pozitivní kontrolní sérum	26217
Campylobacter IgG/IgA negativní kontrolní sérum	26213
Chlamydia IgA pozitivní kontrolní sérum (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26119
Chlamydia IgG pozitivní kontrolní sérum (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26117
Chlamydia IgG/IgA negativní kontrolní sérum	26113
CMV IgG pozitivní kontrolní sérum	25517
CMV IgG/IgM negativní kontrolní sérum	25513
CMV IgM pozitivní kontrolní sérum	25518
EBV IgA pozitivní kontrolní sérum	24519
EBV IgG pozitivní kontrolní sérum	24507
EBV IgG/IgM/IgA negativní kontrolní sérum	24513
EBV IgM pozitivní kontrolní sérum	24518
Hantavirus IgG pozitivní kontrolní sérum	27617
Hantavirus IgG/IgM negativní kontrolní sérum	27613
Hantavirus IgM pozitivní kontrolní sérum	27618
Helicobacter IgA pozitivní kontrolní sérum	24729
Helicobacter IgG pozitivní kontrolní sérum	24727
Helicobacter IgG/IgA negativní kontrolní sérum	24724
HEV IgG pozitivní kontrolní sérum	25017
HEV IgG/IgM negativní kontrolní sérum	25013
HEV IgM pozitivní kontrolní sérum	25018
HSV IgG negativní kontrolní sérum	25313
HSV IgG pozitivní kontrolní sérum	25317
Parvovirus IgG pozitivní kontrolní sérum	24417
Parvovirus IgG/IgM negativní kontrolní sérum	24403
Parvovirus IgM pozitivní kontrolní sérum	24418
Rubella IgG pozitivní kontrolní sérum	24917
SARS-CoV-2 IgG negativní kontrolní sérum	27313
SARS-CoV-2 IgG pozitivní kontrolní sérum	27317
Toxoplasma IgG pozitivní kontrolní sérum	25917
Toxoplasma IgG/IgM negativní kontrolní sérum	25913
Toxoplasma IgM pozitivní kontrolní sérum	25918
Treponema IgG pozitivní kontrolní sérum	25117
Treponema IgG/IgM negativní kontrolní sérum	25113
Treponema IgM pozitivní kontrolní sérum	25118
Yersinia IgA pozitivní kontrolní sérum	24619
Yersinia IgG pozitivní kontrolní sérum	24617
Yersinia IgG/IgM/IgA negativní kontrolní sérum	24613
Yersinia IgM pozitivní kontrolní sérum	24618

Návod k použití platí od		GAXXKS006CS 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Německo Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Web www.mikrogen.de	
26119, 26117, 26113, 25517, 25513, 25518, 24917, 25917 25913, 25918		
26013, 26017, 25718, 25717, 25713, 24227, 24223, 24219, 26219, 26217, 26213, 24519, 24507, 24513, 24518, 27617, 27613, 27618, 24729, 24727, 24724, 25017, 25013, 25018, 25313, 25317, 24417, 24403, 24418, 27313, 27317, 25117, 25113, 25118, 24619, 24617, 24613, 24618		