

STANDARD E TB-Feron Control

STANDARD™ E TB-Feron
Control

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

CZ

STANDARD™

URČENÉ POUŽITÍ

STANDARD E TB-Feron Control je určen pro použití jako externí kontrola kvality k monitorování účinnosti testovacích souprav STANDARD™ E TB-Feron ELISA. Tento produkt obsahuje sadu 3 kontrolních vzorků interferonu - gamma (IFN-γ), které jsou dodávány ve třech úrovních (Level 1, 2 a 3) v lineárním rozsahu testu TB-Feron ELISA.

PRINCIP TESTU

Tento produkt byl navržen pro použití s testem STANDARD E TB-Feron ELISA k monitorování účinnosti testu a dodržování kvality. Tento produkt by měl být analyzován stejným způsobem jako neznámé vzorky podle pokynů pro používanou soupravu STANDARD E TB-Feron ELISA.

OBSAH

Souprava STANDARD E TB-Feron ELISA obsahuje kontroly úrovně (Level) 1 až 3 po 15 kusech.

- ① Kontrola Level 1: 1 lyofilizovaná tableta/zkumavka
- ② Kontrola Level 2: 1 lyofilizovaná tableta/zkumavka
- ③ Kontrola Level 3: 1 lyofilizovaná tableta/zkumavka
- ④ Návod k použití

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

STANDARD E TB-Feron Control skladujte při 2-30 °C / 36-86 °F. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zkontrolujte datum expirace na testovací soupravě a nepoužívejte prošlý produkt.
2. Pokud se v rekonstituované kontrole objeví známky mikrobiální kontaminace, kontrolu zlikvidujte.
3. Samotná lahvička je odvlhčovačem. Pro zachování kvality kontrolní lahvičku pevně uzavřete.

POSTUP KONTROLNÍHO TESTU

PŘÍPRAVA

1. Zkontrolujte datum expirace na štítku lahvičky STANDARD E TB-Feron Control. Otevřete každou lahvičku kontroly (Level 1, 2 a 3) a z každé lahvičky vyjměte zkumavku. Sada 3 kontrol (Level 1, 2 a 3) by měla být použita současně.



0,5 ml

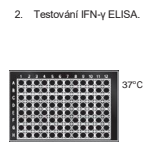
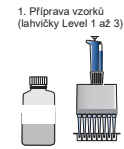


2. Rekonstituujte každou z lahviček 0,5 ml destilované nebo deionizované vody o pokojové teplotě (15-25 °C) a zajistěte úplnou resuspenzi pipetováním.

POSTUP TESTU

1. Proveďte test ELISA na lidský IFN-γ s cílem otestovat

3 kontroly, jako kdyby to byly vzorky plazmy, jak je uvedeno v v příbalové informaci testu STANDARD E TB-Feron (s kontrolou 1. úrovně – Level 1 nahrazující vzorek plazmy „Nil“, kontrolou 2. úrovně – Level 2 nahrazující vzorek plazmy „TB Antigen“ a kontrolou 3. úrovně – Level 3 nahrazující vzorek plazmy „Mitogen“).



2. Po použití rekonstituované kontroly zlikvidujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Vypočítáte hodnoty STANDARD E TB-Feron Control pomocí SOFTWARE STANDARD E ANALYSIS. Při použití tohoto softwaru přiřadíte každou úroveň kontroly STANDARD E TB-Feron Control jako vzorek. Konečné hodnoty lze získat ze softwarového protokolu.
2. Zkontrolujte, zda výsledek testu je v rozsahu uvedeném na štítku lahvičky s kontrolou.



POZOR



POZNÁMKA

• Pokud je výsledek kontroly nevyhovující nebo neplatný, opakujte test s použitím nové testovací soupravy a nové kontroly. Pokud je i výsledek opakovaného testu nevyhovující nebo neplatný, obraťte se na středisko zákaznického servisu. Výsledná hodnota musí být v akceptovatelném rozsahu.

• Každá šarže kontroly STANDARD E TB-Feron je testována v rámci kontroly kvality pomocí více šarží soupravy ELISA, aby se určil přiřazený rozsah koncentrace IFN-γ. Průměrná koncentrace i přijatelný rozsah jsou vytištěny na štítku každé lahvičky s kontrolou. Uvedený průměr a očekávané rozmezí průměru jsou zamýšleny pouze jako vodítko pro posouzení účinnosti testu TB-Feron ELISA v jednotlivých laboratořích. Určete platnost testu TB-Feron ELISA, jak je popsáno v příbalové informaci testu ELISA.

• Odchytky od těchto typických výsledků mohou být způsobeny rozdíly v laboratorní technice, přístrojovém vybavení, šaržích reagentů a dalšími systémovými i nesystémovými chybami. Laboratoř se může rozhodnout stanovit vlastní očekávaný rozsah pro každou šarži STANDARD E TB-Feron Control.



IVD



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

EC REP

Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Německo

Telefon: +49 6894 581020, Fax : +94 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L24TBFC1ENR0

Datum vydání: 08/2019