ALLERgen Spezifische IgE Kontrollserum

ALLERgenA spez. IgE Positiv Kontrolle Nahrungsmittel **Code RA9250**

Verwendung
Die ALLERgenA Kontrollseren für spezifisches IgE bestehen aus Humanserum, das speziell für die interne Qualitätskontrolle aufbereitet wurde. Sie dienen der Leistungsüberwachung des ALLERgen Systems für die Messung von spezifischem IgE.

Testdurchführung
Die Kontrollseren werden genauso wie Patientenproben behandelt. Die entsprechende Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage des ALLERgen Basic Kit. Vergleichen Sie die gefunden Ergebnisse mit den Referenzbereichen auf der Rückseite dieses Blattes.

Reagenzien
Die Kontrollen sind aus ausgewähltem Humanserum aufbereitet und enthalten IgE-Antikörper gegen eine Anzahl von verschiedenen Allergenen. Jede Kontrolle ist lyophilisiert um eine maximale Stabilität zu gewährleisten.

Rekonstitution
Entfernen sie den Deckel vom Fläschchen.
Geben Sie genau die auf dem Etikett angegebene Menge Aqua dest. oder deionisiertes Wasser mit einer Präzisionspipette hinzu.
Verschließen Sie das Fläschchen wieder mit dem Deckel, lassen Sie es mindestens 20 Minuten stehen. Mischen Sie den Inhalt vorsichtig, bis das Lyophilisat komplett gelöst und die Lösung homogen ist.

Lagerung und Haltbarkeit
Lyophilisiertes Serum (unrekonstituiertes Material): Lagerung bei 2-8 °C bis zum auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum.
Rekonstituiertes Material: Die rekonstituierten Kontrollen sind bei 2-8 °C bis zu 30 Tage haltbar. Für einen längeren Zeitraum können die Kontrollen bei -20 °C eingefroren werden. Nach dem Auftauen sind sie dann bei 2-8 °C noch 30 Tage haltbar. Nicht wiederholt auftauen und einfrieren.

Warnhinweise
Nur zur In-vitro-Diagnostik
Für die Herstellung dieses Produktes wurde Humanserum verwendet. Das Ursprungsmaterial wurde mit Immunoassays auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-HIV und Anti-HCV überprüft und negativ gefunden. Dennoch wird empfohlen, diese Kontrollen wie die Patientenproben als potentiell infektiös zu betrachten.

Grenzen des Verfahrens
Die Testergebnisse für die Kontrollen sind von mehreren Faktoren abhängig. Falsche Ergebnisse können durch Ungenauigkeiten beim Auflösen des Materials, ungeeignete Lagerung oder Fehler bei der Testdurchführung auftreten.

Erwartete Werte
Die Werte beinhalten Geräte- und Reagenzienabweichungen. Da die Messung abhängig von Geräte- und Reagenziensystemen ist, empfehlen wir, dass jedes Laboratorium seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche erstellt. Die von uns angegebenen Daten sollten nur als Orientierungshilfe dienen.

ALLERgenA Spez. IgE Positiv Kontrolle Nahrungsmittel - Code RA9250

Lot: **03Z9** Verwendbar bis: 01.11.2023

Für Kunden der Bestellnummer: Basic Kit PA1005

		MW kU/l		Bereich kU/l	Replikate
F1	Eiklar	3,88	± 3s	1,95 – 5,82	30
F2	Milcheiweiß	6,40	± 3s	1,36 – 11,44	30
F4	Weizenmehl	24,10	± 3s	9,35 – 38,86	30
F13	Erdnuss	1,77	± 3s	0,35– 5,1	30

Für Kunden der Bestellnummer: Basic Kit RA1005

		MW kU/l		Bereich kU/l	Replikate
F1	Eiklar	3,88	± 3s	1,95 – 5,82	30
F2	Milcheiweiß	6,40	± 3s	1,36 – 11,44	30
F4	Weizenmehl	24,10	± 3s	9,35 – 38,86	30
F13	Erdnuss	1,77	± 3s	0,35– 5,1	30

Hersteller:
DIALAB Services S.R.L.
Via del Mare, 131
00040 Pomezia-Roma - Italy

Vertrieb in Deutschland:
RADIM Deutschland GmbH
79100 Freiburg -
Oltmannsstraße 11
Tel. 0761 4581-0 - Fax: 0761-4581-190