



ALLERgen Spezifische IgE Kontrollseren

ALLERgenA spez. IgE Positiv Kontrolle Inhalant

Code RA9249

Verwendung

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

Testdurchführung

Die Kontrollseren werden genauso wie Patientenproben behandelt. Die entsprechende Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage des ALLERgenA Basic Kit. Vergleichen Sie die gefundenen 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.

Für Kunden der Bestellnummer: Basic Kit PA1005

ALLERgenA spez. IgE Positiv Kontrolle Inhalant - Code RA9249

Lot: **04Z3**

Verwendbar bis: 02.09.2021

		MW kU/l	± 3s	Bereich kU/l	Replikate
D1	Dermatophagoides pteronyssinus	22,87	± 3s	14,5 – 31,25	30
E1	Katzenepithelien	4,22	± 3s	1,0 – 9,05	30
E5	Hundeschuppen	27,11	± 3s	22,51 – 31,72	30
G2	Hundszahngras	1,70	± 3s	0,85 – 2,55	30
G6	Lieschgras	24,94	± 3s	11,55 – 38,37	30
T3	Birke	10,18	± 3s	3,03 – 17,33	30
T7	Eiche	2,44	± 3s	0,36 – 7,85	30
W1	Echte Ambrosie	0,84	± 3s	0,36 – 2,51	30
W6	Beifuß	1,65	± 3s	0,36 – 3,33	30

Für Kunden der Bestellnummer: Basic Kit RA1005

ALLERgenA spez. IgE Positiv Kontrolle Inhalant - Code RA9249

Lot: **04Z3**

Verwendbar bis: 02.09.2021

		MW kU/l	± 3s	Bereich kU/l	Replikate
D1	Dermatophagoides pteronyssinus	20,07	± 3s	9,96 – 30,18	30
E1	Katzenepithelien	4,04	± 3s	0,62 – 9,17	30
E5	Hundeschuppen	21,99	± 3s	12,33 – 31,64	30
G2	Hundszahngras	1,70	± 3s	0,73 – 2,67	30
G6	Lieschgras	24,45	± 3s	13,71 – 40,56	30
T3	Birke	11,00	± 3s	7,84 – 14,17	30
T7	Eiche	3,74	± 3s	1,42 – 7,23	30
W1	Echte Ambrosie	1,04	± 3s	0,5 – 1,85	30
W6	Beifuß	2,17	± 3s	1,04 – 3,29	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

27.05.2020/MS