



## ALLERgen Spezifisches IgE Kontrollserum

**ALLERgenA Spezifisches IgE Inhalantienkontrolle**

**Code RA9249**

### **Verwendung**

Das ALLERgenA Kontrollserum Inhalant für spezifisches IgE bestehen aus Humanserum, das speziell für die interne Qualitätskontrolle aufbereitet wurde. Sie dient der Leistungsüberwachung des ALLERgen Systems für die Messung von spezifischem IgE.

### **Testdurchführung**

Das Kontrollserum wird genauso wie Patientenproben behandelt. Die entsprechende Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage des ALLERgen Basic Kit. Vergleichen Sie die gefundenen Ergebnisse mit den Referenzbereichen auf der Rückseite dieses Blattes.

### **Reagenzien**

Die Kontrolle ist aus ausgewähltem Humanserum aufbereitet und enthält IgE-Antikörper gegen eine Anzahl von verschiedenen Allergenen. Die 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 rekonstituierte Kontrolle ist bei 2-8 °C bis zu 30 Tage haltbar. Für einen längeren Zeitraum kann die Kontrolle bei -20 °C eingefroren werden. Nach dem Auftauen ist 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 Kontrolle 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.

### ALLERgen Positiv Kontrolle Inhalant - Code RA9249

Ch.-B.: **05Z11**

Verwendbar bis: 07.07.2025

Für Kunden der Bestellnummer: **Basic Kit PA 1005**

		MW kU/l		Bereich kU/l	Replikate
D1	Dermatophagoides pteronyssinus	17,13	± 3s	3,65 – 30,62	30
E1	Katzenepithelien	2,32	± 3s	0,87 – 3,78	30
E5	Hundeschuppen	27,97	± 3s	16,49 – 43,0	30
G2	Hundszahngras	0,87	± 3s	0,36 – 1,47	30
G6	Lieschgras	27,07	± 3s	14,25 – 46,3	30
T3	Birke	8,67	± 3s	4,31 – 13,04	30
T7	Eiche	1,84	± 3s	0,45 – 3,23	30
W1	Echte Ambrosie	0,73	± 3s	0,36 – 1,18	30
W6	Beifuß	1,69	± 3s	0,59 – 2,79	30

Für Kunden der Bestellnummer: **Basic Kit RA 1005**

		MW kU/l		Bereich kU/l	Replikate
D1	Dermatophagoides pteronyssinus	20,57	± 3s	5,06 – 41,3	30
E1	Katzenepithelien	1,82	± 3s	1,05 – 2,59	30
E5	Hundeschuppen	23,50	± 3s	10,92 – 42,35	30
G2	Hundszahngras	1,35	± 3s	0,51 – 2,19	30
G6	Lieschgras	31,98	± 3s	10,09 – 48,0	30
T3	Birke	8,47	± 3s	3,11 – 13,84	30
T7	Eiche	2,15	± 3s	1,15 – 3,14	30
W1	Echte Ambrosie	0,74	± 3s	0,36 – 1,16	30
W6	Beifuß	2,61	± 3s	1,58 – 3,64	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