POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

A BRAND OF BIOCHECK

Polycheck® Allergy Diagnostics
Multiparameter Technology



EN User Manual – *Page 11*
DE Bedienungsanleitung – *Seite 15*
ES Instrucciones de uso – *Página 19*
FR Mode d'emploi – *Page 23*
PL Instrukcja obsługi – *Strona 27*
TUR Kullanım Kılavuzu – *Sayfa 31*
UA Керівництво для користувача – *Сторінка 35*

CE



Order Numbers

Our Packaging Units
12-Kit: 1 microtiter plate with 12 tests each
24-Kit: 2 microtiter plates with 12 tests each
A-Kit: for testing with the automat
Semi-A.-Kit: for testing with the semi-automat

Allergy Kits	Colour	ID	12-Kit No.	24-Kit No.	A-Kit No.	Semi-Automat
Inhalation						
Inhalation 10-I		14	-	05012102	05012112	05012512
Inhalation 10-II		18	-	05012202	05012212	05012513
Inhalation 10-III		24	-	05012105	05012115	05012505
Inhalation 20-I		06	-	05012002	05012022	05012522
Inhalation 30-I		36	-	05012092	05012093	05012593
Inhalation 30-II		79	-	05012124	05012125	05012554
Food						
Food 10-III		22	-	05012103	05012106	05012506
Food 10-IV		23	-	05012104	05012107	05012507
Food 20-I		10	-	05012001	05012021	05012521
Food 30-I		37	-	05012096	05012097	05012597
Food 30-II		78	-	05012122	05012123	05012552
Mixed						
Paediatric 20-I		13	-	05012003	05012023	05012523
Paediatric 30-I		85	-	05012126	05012127	05012527
Atopic 20-I		19	-	05012019	05012024	05012524
Atopic 30-I		49	-	05012085	05012095	05012595
Atopic 30-II		35	-	05012090	05012091	05012591
IMF 10-I NEW		39	-	05012611	05012612	05012613
Eczema 10-I NEW		26	-	05012601	05012602	05012603
Regional						
Korea I-Standard		15	-	05012005	05012015	05012515
Korea Standard 30		54	-	05012070	05012071	05012571
Korea II-Inhalation		16	-	05012006	05012016	05012516
Korea Inhalation 30		55	-	05012072	05012073	05012573
Korea III-Food		17	-	05012007	05012017	05012517
Korea Food 30		56	-	05012074	05012075	05012575
Iraq Inhalation 20		32	-	05012142	05012143	05012543
Iraq Food 20		29	-	05012140	05012141	05012541
Iran Inhalation 30		77	-	05012120	05012121	05012520
Iran Food 30		76	-	05012117	05012118	05012518
Gulf Inhalation 20		83	-	05012130	05012133	05012530
Gulf Inhalation 30 IMPROVED		03	-	05012139	05012138	05012538
Gulf Food 20		82	-	05012131	05012134	05012531
Gulf Food 30		87	-	05012137	05012136	05012536
Mediterran 20-I		20	-	05012033	05012433	05012533
Mediterran 20-II		21	-	05012034	05012434	05012534
Bangladesh 30		73	-	05012079	05012479	05012579
Hungary Food 20		01	-	05012098	05012113	05012598
Hungary Inhalation 20		04	-	05012099	05012114	05012599
Hungary Paediatric 20		05	-	05012108	-	05012548
Vietnam Food 20 NEW		97	-	05012702	05012703	05012502
Vietnam Standard 30 NEW		96	-	05012700	05012701	05012500
Special						
Insects / CCD plus NEW		25	05012342	-	05012442	05012542
Milk plus Gluten 6		52	05012318	-	05012307	05012518
Drugs 10		30	05012316	05012203	05012317	05012503
RecPollen-IT plus NEW		38	05012340	-	05012440	05012540
Egg Components		80	05012323	-	05012324	05012553
RecPeanut-IT plus		27	05012325	-	05012326	05012556
RecMites-IT NEW		28	05012327	-	05012328	05012528
Dual Kit* *(Inhalation 20-I, Food 20-I)*		06+10	-	05012402	05012403	05012504
Dual Kit 30* *(Inhalation 30-I, Food 30-I)*		36+37	-	05012432	05012443	05012444

* Dual Kit: 12 tests per test type



Inhalation

Inhalation 10-I

k202	CCD [9]
t03	Birch pollen
t02	Alder pollen
t04	Hazel pollen
t07	White Oak pollen
t09	Olive pollen
g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
w09	Plantain pollen

Inhalation 10-II

k202	CCD [9]
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e03	Horse epithelia
e81	Sheep epithelia
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum
m01	Penicillium notatum
m06	Alternaria alternata

Inhalation 10-III

k202	CCD [9]
t03	Birch pollen
gx7	6 Grass Mix [1]
g12	Rye pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
ex78	Feathers Mix [2]
m02/m06	Cladosporium herbarum / Alternaria alternata Mix

Inhalation 20-I

k202	CCD [9]
t03	Birch pollen
t02	Alder pollen
t04	Hazel pollen
t07	White Oak pollen
g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
w06	Mugwort pollen
w09	Plantain pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e03	Horse epithelia
e06	Guinea Pig epithelia
e84	Hamster epithelia
e82	Rabbit epithelia
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum
m01	Penicillium notatum
m06	Alternaria alternata

Inhalation 30-I

t23	Cypress pollen
t04	Hazel pollen
t15	White Ash pollen
t07	White Oak pollen
t09	Olive pollen
t03	Birch pollen
g12	Rye pollen
g14	Cultivated Oat pollen
g08	Kentucky Blue Grass pollen
g06	Timothy Grass pollen
g15	Cultivated Wheat pollen
g03	Cocksfoot pollen
g02	Bermuda Grass pollen
w09	Plantain pollen
w10	Goosefoot pollen
w21	Wall Pellitory pollen
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
e03	Horse epithelia
m06	Alternaria alternata
m03	Aspergillus fumigatus
m05	Candida albicans
d201	Blomia tropicalis
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
k82	Latex
i06	Cockroach (Blatella germanica)
k202	CCD [9]

Inhalation 30-II

t01/t11	Box Elder/London plane Mix
t14	Cottonwood pollen
t02	Alder pollen
t208	Limetree pollen
t231	Juniper pollen
t03	Birch pollen
t04	Hazel pollen
t05	Beech pollen
t15	White Ash pollen
g06	Timothy Grass pollen
gx7	6 Grass Mix [1]
w01/w03	Ragweed/Giant Ragweed pollen
w204	Sunflower pollen
w206	Camomile pollen
w21	Wall Pellitory pollen
w06	Mugwort pollen
w07	Oxeye daisy pollen
e01/e02/e05	Cat/Dog epithelia Mix
e03/e04	Horse/Cow epithelia Mix
ex10	Rodent epithelia Mix [16]
m02/m06	C. herbarum / A. alternata Mix
m01/m03	P. notatum / A. fumigatus Mix
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
d70	Acarus siro
k82	Latex
i01	Bee venom
i03	Wasp venom
i06	Cockroach (Blatella germanica)
k202	CCD [9]

Food

Food 10-III

k202	CCD[9]
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f78	Casein
f14	Soybean
f09	Rice
f93	Cacao (Chocolate)
f49	Apple
f31	Carrot
fx10	Flour Mix[4]

Food 10-IV

k202	CCD[9]
f13	Peanut
f10	Sesame
f26	Pork meat
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
f03	Codfish
fx29	Citrus Mix[3]
f85	Celery
f95	Peach
f25	Tomato

Food 20-I

k202	CCD[9]
f17	Hazelnut
f13	Peanut
f16	Walnut
f20	Almond
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f78	Casein (nBos d8)
f35	Potato
f85	Celery
f31	Carrot
f25	Tomato
f03	Codfish
f24	Shrimp
f95	Peach
f49	Apple
f14	Soybean
f04	Wheat flour
f10	Sesame
f05	Rye flour

Food 30-I

f25	Tomato
f96	Avocado
f92	Banana
fx29	Citrus Mix[3]
f84	Kiwi
f13	Peanut
f17	Hazelnut
f12	Pea
f14	Soybean
f85	Celery
f27	Beef meat
f83	Chicken meat
f26	Pork meat
f207	Clam Shell
f24	Shrimp
f23	Crab
f40	Tuna, Yellowfin
f03	Codfish
f47	Garlic
f48	Onion
f45	Baker's Yeast
f10	Sesame
f09	Rice
f08	Corn
f04	Wheat flour
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
f01	Egg White
k202	CCD[9]

Food 30-II

f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f114	Sunflower seed
f14	Soybean
f17	Hazelnut
f13	Peanut
f12	Pea
f260	Tofu
f25	Tomato
f48	Onion
fx69	Herb Mix [17]
f281	Curry
fx4	Fish Mix [18]
fx76	Seafood Mix III [19]
f44	Strawberry
f92	Banana
f358	Sour Cherry
f49	Apple
fx29	Citrus Mix [3]
f84	Kiwi
f259	Grapes
f95	Peach
f93	Cacao (Chocolate)
f07	Oat flour
f04	Wheat flour
k202	CCD[9]



Mixed

Paediatric 20-I

k202	CCD[9]
f13	Peanut
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f35	Potato
f31	Carrot
f03	Codfish
f49	Apple
f14	Soybean
f04	Wheat flour
t03	Birch pollen
g06	Timothy Grass pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e03	Horse epithelia
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum

Paediatric 30-I

gx7	6 Grass Mix[1]
t03	Birch pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e01	Cat epithelia
e02	Dog epithelia
e03	Horse epithelia
m02	Cladosporium herbarum
m03	Aspergillus fumigatus
m06	Alternaria alternata
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
e204	BSA[20]
f03	Codfish
fx10	Flour Mix[4]
f09	Rice
f14	Soybean
f13	Peanut
f17	Hazelnut
f31	Carrot
f35	Potato
f49	Apple
f93	Cacao (Chocolate)
f83	Chicken meat
k202	CCD[9]

Atopic 20-I

k202	CCD[9]
f02	Cow's milk
f78	Casein (nBos d8)
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
e204	BSA[20]
f01/f75	Egg White / Egg Yolk Mix
f09	Rice
f14	Soybean
f92	Banana
f26	Pork meat
f27	Beef meat
f83	Chicken meat
fx10	Flour Mix[4]
f45	Baker's Yeast
d01/d02	D.pteronyssinus/D.farinae Mix
m02/m06	Cladosporium herbarum / Alternaria alternata Mix
t03/t07	Birch pollen / Oak pollen Mix
t02/t04	Alder pollen / Hazel pollen Mix
gx7	6 Grass Mix[1]
tIgE	Total IgE

Atopic 30-I

f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f03	Codfish
f13	Peanut
f93	Cacao (Chocolate)
f14	Soybean
f49	Apple
f31	Carrot
f25	Tomato
fx10	Flour Mix[4]
f83	Chicken meat
fx29	Citrus Mix[3]
f09	Rice
gx7	6 Grass Mix[1]
g12	Rye pollen
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m02	Cladosporium herbarum
m06	Alternaria alternata
m03	Aspergillus fumigatus
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
t04	Hazel pollen
t03	Birch pollen
w06	Mugwort pollen
k202	CCD[9]

Atopic 30-II

f85	Celery
f14	Soybean
f13	Peanut
f12	Pea
f96	Avocado
f26	Pork Meat
f04	Wheat flour
f24	Shrimp
f03	Codfish
f84	Kiwi
f02	Cow's milk
f01	Egg White
t03	Birch pollen
t09	Olive pollen
t07	White Oak pollen
t11	London Plane pollen
t23	Cypress pollen
g15	Cultivated Wheat pollen
g06	Timothy Grass pollen
w01	Ragweed pollen
w21	Wall Pellitory pollen
w06	Mugwort pollen
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
m03	Aspergillus fumigatus
m06	Alternaria alternata
i06	Cockroach (Blatella germanica)
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
k202	CCD[9]

Mixed

IMF 10-I

NEW

k202	CCD[9]
d01/d02	D. pteronyssinus / D.farinae
i01	Bee venom
i03	Wasp venom
i75	Hornet venom
i71	Mosquito
i80	Black fly
ex77	Cage Birds Mix[4]
ex78	Feathers Mix[5]
ix267	Cockroach Mix[3]
tIgE	Total IgE

Eczema 10-I

NEW

k202	CCD[9]
d01	D. pteronyssinus
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
k82	Latex
f01	Egg White
f03	Codfish
f14	Soybean
f93	Cacao (Chocolate)
f17	Hazelnut
f13	Peanut

Regional

Korea I-Standard

f14	Soybean
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f23	Crab
f24/f440	Shrimp Mix[5]
f95	Peach
h01	House Dust
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
ix267	Cockroach Mix[6]
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m06	Alternaria alternata
t02/t03	Alder pollen / Birch pollen Mix
t07	White Oak pollen
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
tIgE	Total IgE

Korea Standard 30

f14	Soybean
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f23	Crab
f24/f440	Shrimp Mix[5]
f95	Peach
h01	House Dust
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
ix267	Cockroach Mix[6]
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m06	Alternaria alternata
t02/t03	Alder pollen / Birch pollen Mix
t07	White Oak pollen
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
i01	Bee Venom
w22	Japanese Hop pollen
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum
f60	Mackerel
f11	Buckwheat flour
f13	Peanut
i81	Pupa
d72	Tyrophagus putrescentiae
k202	CCD[9]
tIgE	Total IgE

Korea II-Inhalation

w07	Oxeye Daisy pollen
g09	Redtop pollen
t61	Sycamore pollen
w11	Russian Thistle pollen
t17	Japanese Cedar pollen
t215	Lilac pollen
tx251	Ash Mix[7]
t19	Acacia pollen
t04	Hazel pollen
w14	Pigweed pollen
g04	Meadow Fescue pollen
g02	Bermuda Grass pollen
g03	Cocksfoot pollen
w12	Goldenrod pollen
w08	Dandelion pollen
k82	Latex
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum
m01	Penicillium notatum
d72	Tyrophagus putrescentiae

Korea Inhalation 30

w07	Oxeye Daisy pollen
g09	Redtop pollen
t61	Sycamore pollen
w11	Russian Thistle pollen
t215	Lilac pollen
tx251	Ash Mix[7]
t19	Acacia pollen
w14	Pigweed pollen
g04	Meadow Fescue pollen
g02	Bermuda Grass pollen
g03	Cocksfoot pollen
w12	Goldenrod pollen
w08	Dandelion pollen
k82	Latex
t17	Japanese Cedar pollen
d61	Tetranychus urticae
t04	Hazel pollen
t16	Pine pollen
m09	Fusarium moniliforme
d70	Acarus siro
m01	Penicillium notatum
t05	Beech pollen
t14	Cottonwood pollen
t08	Elm pollen
m05	Candida albicans
t12	Willow pollen
g08	Kentucky Blue Grass pollen
e81	Sheep epithelia
g07	Reed pollen
g01	Sweet Vernal Grass pollen

Korea III-Food

f11	Buckwheat flour
f13	Peanut
f93	Cacao (Chocolate)
f81	Cheese, Cheddar
f60	Mackerel
f25	Tomato
f35	Potato
f40	Tuna, Yellowfin
f03	Codfish
f41	Salmon, Atlantic
f26	Pork meat
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
fx29	Citrus Mix [3]
f45	Baker's Yeast
f04	Wheat flour
f09	Rice
f06	Barley flour
f47	Garlic
f299	Sweet Chestnut

Korea Food 30

f93	Cacao (Chocolate)
f81	Cheese, Cheddar
f25	Tomato
f40	Tuna, Yellowfin
f03	Codfish
f41	Salmon, Atlantic
f26	Pork meat
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
fx29	Citrus Mix [3]
f45	Baker's Yeast
f04	Wheat flour
f09	Rice
f06	Barley flour
f47	Garlic
f299	Sweet Chestnut
f48	Onion
f346	Abalone
f259	Grapes
f207	Clam Shell
f49	Apple
f281	Curry
f216	Cabbage
f313	Anchovy
f35	Potato
f244	Cucumber
f92/f91	Banana / Mango Mix
f84	Kiwi
f37	Blue Mussel
f290	Oyster

NEW

Vietnam Food 20

k202	CCD [9]
f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f14	Soybean
f13	Peanut
f83	Chicken meat
f26	Pork meat
f27	Beef meat
f24/f440	Shrimp Mix [5]
f23	Crab
f04	Wheat flour
f40	Tuna, Yellowfin
f41	Salmon, Atlantic
fx29	Citrus Mix [3]
f47	Garlic
f48	Onion
tIgE	Total IgE

NEW

Vietnam Standard 30

d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
d201	Blomia tropicalis
h01	House Dust
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m02	Cladosporium herbarum
m06	Alternaria alternata
m03	Aspergillus fumigatus
m05	Candida albicans
i71	Mosquito
i80	Black Fly
i06	Cockroach (Blatella germanica)
k82	Latex
f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f14	Soybean
f13	Peanut
f83	Chicken meat
f26	Pork meat
f27	Beef meat
f24/f440	Shrimp Mix [5]
f23	Crab
f04	Wheat flour
k202	CCD [9]
tIgE	Total IgE

Gulf Inhalation 20

g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
t02	Alder pollen
t03	Birch pollen
t07	White Oak pollen
t09	Olive pollen
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
i06	Cockroach (Blatella germanica)
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
e03	Horse epithelia
e17	Camel epithelia
m01	Penicillium notatum
m02/m06	C. herbarum / A. alternata Mix
m03	Aspergillus fumigatus
m05	Candida albicans
k202	CCD [9]

IMPROVED

Gulf Inhalation 30

g06	Timothy Grass pollen
g01	Sweet Vernel Grass pollen
g12	Rye pollen
g14	Cultivated Oat pollen
gx7	6 Grass Mix [1]
w06	Mugwort pollen
w10	Goosefoot pollen
w14	Pigweed pollen
w01	Ragweed pollen
t02	Alder pollen
t03	Birch pollen
t214	Date palm pollen
t16	Pine pollen
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
e03	Horse epithelia
e04	Cow epithelia
e17	Camel epithelia
e81	Sheep epithelia
m01	Penicillium notatum
m02	Cladosporium herbarum
m03	Aspergillus fumigatus
m06	Alternaria alternata
m05	Candida albicans
h01	House dust
d01/d02	D. pteronyssinus/ D. farinae Mix
ix267	Cockroach Mix [6]
ex77	Cage Birds Mix [12]
ex79	Feathers Mix II [21]
k202	CCD [9]

Gulf Food 20

f01/f75	Egg White / Egg Yolk Mix
f02	Cow's milk
f93	Cacao (Chocolate)
f04	Wheat flour
f14	Soybean
f45	Baker's Yeast
fx80	Nut Mix [15]
f13	Peanut
f33	Orange
f44	Strawberry
f92	Banana
f91	Mango
f25	Tomato
f31	Carrot
f48	Onion
f83	Chicken meat
f88	Lamb meat
f03	Codfish
f24	Shrimp
k202	CCD [9]

Gulf Food 30

f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f02	Cow's milk
f93	Cacao (Chocolate)
fx10	Flour Mix [4]
f14	Soybean
f45	Baker's Yeast
fx80	Nut Mix [15]
f13	Peanut
fx29	Citrus Mix [3]
f44	Strawberry
f92	Banana
f91	Mango
f25	Tomato
f95	Peach
f259	Grape
f84	Kiwi
f46	Red Pepper
f87	Muskmelon
f49	Apple
f262	Eggplant
f09	Rice
f48	Onion
f47	Garlic
f83	Chicken meat
f88	Lamb meat
f27	Beef meat
f24	Shrimp, Pacific
fx77	Seafood Mix IV [14]
k202	CCD [9]

Iraq Inhalation 20

k202	CCD [9]
t09	Olive pollen
t23	Cypress pollen
g02	Bermuda Grass pollen
g06	Timothy Grass pollen
g12	Rye pollen
w06	Mugwort pollen
w09	Plantain pollen
w10	Goosefoot pollen
w11	Russian Thistle pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
d201	Blomia tropicalis
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e17	Camel epithelia
m02	Cladosporium herbarum
m03	Aspergillus fumigatus
m01	Penicillium notatum
m06	Alternaria alternata
i06	Blatella germanica

Iran Inhalation 30

t02/t03	Alder pollen / Birch pollen
tx251	Ash Mix [7]
t16	Pine pollen
t19	Acacia pollen
t20	Mesquite pollen
g02	Bermuda Grass pollen
g10	Sorghum bicolor pollen
w11	Russian Thistle pollen
w17	Summer cypress pollen
g14	Cultivated Oat pollen
gx7	6 Grass Mix [1]
w06	Mugwort pollen
w09	Plantain pollen
w10	Goosefoot pollen
w14	Pigweed pollen
w01/w03	Ragweed/Giant Ragweed pollen
w18	Sorrel pollen
e01/e02/e05	Cat / Dog epithelia Mix
e03/e04	Horse / Cow epithelia Mix
e81	Sheep epithelia
ex77	Cage Birds Mix [12]
ex79	Feathers Mix II [21]
ex10	Rodent epithelia Mix [16]
mx1	Mould Mix [11]
m02/m06	C. herbarum/A. alternata Mix
m05	Candida albicans
h01	House Dust
d01/d02	D. pteronyssinus / D. farinae
ix267	Cockroach Mix [6]
k202	CCD [9]

Iraq Food 20

k202	CCD [9]
f02	Cow's milk
f01/f75	Egg White / Egg Yolk Mix
f35	Potato
f85	Celery
f25	Tomato
f262	Eggplant
f48	Onion
fx77	Seafood Mix IV [14]
fx75	Meat Mix [13]
f83	Chicken meat
f93	Cacao (Chocolate)
f95	Peach
f49	Apple
f92	Banana
fx29	Citrus Mix [3]
f14	Soybean
f09	Rice
f10	Sesame
f04	Wheat flour
fx80	Nut Mix [15]

Iran Food 30

f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f02	Cow's milk
f78	Casein (nBos d8)
f09	Rice
f45	Baker's Yeast
f13	Peanut
f14	Soybean
f17	Hazelnut
f16	Walnut
fx10	Flour Mix [4]
f44	Strawberry
f49	Apple
f259	Grapes
f84	Kiwi
f92	Banana
f95	Peach
f242	Cherry
f87	Muskmelon
fx29	Citrus Mix [3]
f25	Tomato
f46	Red pepper
f47	Garlic
f48	Onion
f85	Celery
f262	Eggplant
f83	Chicken meat
fx75	Meat Mix [13]
fx77	Seafood Mix IV [14]
k202	CCD [9]



Regional

Mediterran 20-I

k202	CCD [9]
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
d71	Lepidoglyphus destructor
d72	Tyrophagus putrescentiae
e01	Cat epithelia
e02/e05	Dog epithelia
e04	Cow epithelia
e85	Chicken feathers
g12	Rye pollen
g13	Velvet Grass pollen
g21	Quack Grass pollen
g202	Maize pollen
gx8	Grass Mix [8]
w01	Ragweed pollen
w06	Mugwort pollen
w21	Wall Pellitory pollen
w204	Sunflower pollen
t14	Cottonwood pollen
t19	Acacia longifolia pollen
t23	Cypress pollen

Mediterran 20-II

k202	CCD [9]
t02	Alder pollen
t03	Birch pollen
t04	Hazel pollen
t05	Beech pollen
t07	White Oak pollen
t09	Olive pollen
t12	Willow pollen
t16	Pine pollen
m01	Penicillium notatum
m02	Cladosporium herbarum
m03	Aspergillus fumigatus
m06	Alternaria alternata
m11	Rhizopus nigricans
gx8	Grass Mix [8]
h01	House Dust
i01	Bee venom
i03	Wasp venom
e81	Sheep epithelia
w06	Mugwort pollen
w07	Oxeye Daisy pollen

Bangladesh 30

h01	House Dust
d01/d02	D.pteronyssinus/D.farinae Mix
d201	Blomia tropicalis
i71	Mosquito
ix267	Cockroach Mix [6]
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
gx9	Grass Mix II [10]
m02/m06	Cladosporium herbarum / Alternaria alternata Mix
mx1	Mould Mix [11]
f24/f440	Shrimp Mix [5]
f03	Codfish
f23	Crab
f01/f75	Egg White / Egg Yolk Mix
f02	Milk
f04	Wheat flour
f45	Baker's yeast
f79	Gluten
f225	Pumpkin
f262	Aubergine
f25	Tomato
f35	Potato
f13	Peanut
f92	Banana
f36	Coconut
f14	Soybean
f93	Cacao (Chocolate)
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
tIgE	Total IgE

Hungary Food 20

k202	CCD [9]
f17	Hazelnut
f13	Peanut
f20	Almond
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f78	Casein (nBos d8)
f85	Celery
f31	Carrot
f25	Tomato
f225	Pumpkin
f03	Codfish
f95	Peach
f49	Apple
f92	Banana
fx29	Citrus Mix [3]
f14	Soybean
f04	Wheat flour
f10	Sesame
f05	Rye flour

Hungary Paediatric 20

k202	CCD [9]
f13	Peanut
f02	Cow's milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f35	Potato
f31	Carrot
f03	Codfish
f49	Apple
f14	Soybean
f04	Wheat flour
t03	Birch pollen
g06	Timothy Grass pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
w01/w03	Ragweed/Giant Ragweed pollen
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum

Hungary Inhalation 20

k202	CCD [9]
t03	Birch pollen
t02	Alder pollen
t04	Hazel pollen
t14	Cottonwood pollen
g02	Bermuda Grass pollen
gx7	6 Grass Mix [1]
g12	Rye pollen
w06	Mugwort pollen
w09	Plantain pollen
w21	Wall Pellitory pollen
w12	Goldenrod pollen
w01/w03	Ragweed/Giant Ragweed pollen
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
ex78	Feathers Mix [2]
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m03	Aspergillus fumigatus
m02	Cladosporium herbarum
m06	Alternaria alternata

Additional regional panels are available, please ask for further information.

Special

Insects/ CCD plus

NEW

k202	CCD [9]
i01	Bee venom
i03	Wasp venom
i209	Ves v5
i75	Hornet venom
i71	Mosquito
i80	Black fly

Milk plus Gluten 6

f02	Cow's milk
f76	Alpha-Lactalbumin (nBos d4)
f77	Beta-Lactoglobulin (nBos d5)
f78	Casein (nBos d8)
e204	BSA [20]
f79	Gluten

Additionally available: CCD-Blocker (05012232) – Using a CCD blocking solution is useful to distinguish between IgE antibodies which are directed against cross-reactive carbohydrate determinants (»CCD«) and IgE antibodies against peptides from the respective allergens and thus is advisable for further differentiation.

Drugs 10

c01	Penicillin G
c02	Penicillin V
c05	Ampicillin
c06	Amoxycillin
c223	Sulfamethoxazol
c201	Cephalosporin
c436	Ofloxacin
c07	Cefaclor
c103	Tetracyclin
c212	Erythromycin

RecPollen-IT plus

NEW

k202	CCD [9]
g06	Timothy Grass pollen
g205	rPhl p1
g215	rPhl p5
g210	rPhl p7
g212	rPhl p12
t03	Birch pollen
t215	rBet v1
t216	rBet v2

Egg Components

f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f232	Ovalbumin (nGal d2)
f233	Ovomucoid (nGal d1)
f323	Conalbumin (nGal d3)
k208	Lysozyme (nGal d4)

RecPeanut-IT plus

k202	CCD [9]
f13	Peanut
f422	rAra h1
f423	rAra h2
f424	rAra h3
f447	rAra h6
f352	rAra h8
f427	rAra h9

RecMites-IT

k202	CCD [9]
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
d202	rDer p1
d203	rDer p2
d205	rDer p10
d209	rDer p23

Allergen Mix Explanation

[1] **6 Grass Mix – gx7**
g03 / g04 / g05 / g06 / g08 / g13 – Pollen of Cocksfoot, Meadow Fescue, Rye Grass, Timothy Grass, Kentucky Blue Grass, Velvet Grass

[2] **Feathers Mix – ex78**
e70 / e85 / e86 / e89 – Feathers of Goose, Chicken, Duck, Turkey

[3] **Citrus Mix – fx29**
f208 / f306 / f33 / f302 – Lemon, Lime, Orange, Mandarin

[4] **Flour Mix – fx10**
f04 / f05 / f06 / f07 – Wheat, Rye, Barley & Oat (flours that contain Gluten)

[5] **Shrimp Mix**
f24 / f440 – Pacific & Atlantic Shrimps

[6] **Cockroach Mix – ix267**
i06 / i206 / i207 – Blatella germanica, Periplaneta americana, Blatta orientalis

[7] **Ash Mix – tx251**
t25/ t15/ t301/ t302 - Pollen of European, White, Oregon & Black Ash

[8] **Grass Mix – gx8**
g02 / g05 / g06 – Pollen of Bermuda Grass, Rye Grass, Timothy Grass

[9] **CCD**
Cross-reactive Carbohydrate Determinants

[10] **Grass Mix II – gx9**
g02 / g17 / w301 – Pollen of Bermuda Grass, Bahia Grass, Ricinus communis

[11] **Mould Mix – mx1**
m01 / m03 / m228 – Penicillium notatum, Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus

[12] **Cage Birds Mix – ex77**
e201 / e213 / e504 / e78 / e110 – Feathers of Canary, Parrot, Zebra Finch, Budgerigar, Ring-necked Parakeet

[13] **Meat Mix – fx75**
f26 / f27 / f88 – Meat of Pork, Beef, Lamb

[14] **Seafood Mix IV – fx77**
f03 / f23 / f24 / f37 / f40 / f41 –Codfish, Crab, Shrimp (Pacific), Blue Mussel, Tuna / Yellowfin, Salmon

[15] **Nut Mix – fx80**
f13 / f17 / f20 – Peanut, Hazelnut, Almond

[16] **Rodent epithelia Mix – ex10**
e71 / e82 / e84 – Epithelia of Mouse, Rabbit, Hamster

[17] **Herb Mix – fx69**
f86 / f277 / f276 – Parsley, Dill, Fennel

[18] **Fish Mix – fx4**
f03 / f40 / f41 – Codfish, Tuna / Yellowfin, Salmon

[19] **Seafood Mix III – fx76**
f23 / f24 / f37 – Crab, Shrimp (Pacific), Blue Mussel

[20] **BSA**
Bovine Serum Albumin

[21] **Feathers Mix II – ex79**
e70 / e85 / e86 – Feathers of Goose, Chicken, Duck

Polycheck® Allergy Diagnostic
User Manual

Scanner Based Assay for Screening and Quantification of Allergen-specific IgE

English

Polycheck®-Kit Components	Content	Preparation	Store at	Shelf Life
Polycheck® Allergy Cassettes	24 (12) Cassettes	ready to use	2 – 8 °C with desiccant in a sealed plastic bag	see expiry date
● **Start Solution** Buffered protein solution	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
● **Anti-IgE Antibody** Monoclonal (murine) Antibody labelled with ligand	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Ligand conjugated to alkaline phosphatase	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
● **Substrate Solution** 5'bromo-4'chloro-3' indolylphosphate and 4' nitroblue tetrazolium, buffered	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	ready to use	2 – 8 °C protect from light	see expiry date
Wash Buffer Phosphate Buffer, pH 7.4	2 (1) pouches	dissolve in 1 liter demineralised water	2 – 8 °C avoid foaming	30 days after dissolving; until the expiry date, resp.

Reagents in use must be stored at 2 – 8 °C and protected from contamination. Material Safety Data Sheets are available upon request.

Warnings and Precautions

All reagents of this test kit are strictly intended for *in vitro* diagnostic use only. Tests should be performed only by staff, being specially informed and trained in methods dealing with *in vitro* diagnostics. Please adhere strictly to the sequence of pipetting steps provided in this protocol. Sample material of patients (for example serum or plasma) normally used in laboratory determinations are always classified as potentially infectious. Samples of risk patients should be specially labelled and if necessary be handled in safety work benches (for example laminar flow bench).

Assay Characteristics

- → **Sample material:** Serum
- → **Duration of assay:** Manual procedure: 2.5 hours, fully-automated procedure: about 4 hours
- → **Lower limit of detection:** 0.15 kU/l
- → **Specificity:** Human IgE; no cross reaction with IgG, IgA, IgD, IgM
- → **Calibration:** Using single donors and pooled sera with defined allergen-specific IgE concentrations
- → **Method Comparison:** Skin test and alternate solid phase immunoassays

Materials Required

- → **IT Equipment:** Personal Computer (Windows 7 or higher versions, Net Framework 3.5), printer, flatbed scanner (ask for recommended models or check on www.polycheck.de)
- → **Biocheck Imaging Software (BIS):** for patient-oriented analysis, calculation and report (download from www.polycheck.de)
- → **Lab Equipment:** Rocking shaker (30 rpm), adjustable pipettes for 200 up to 1000 µl; Multipette (1 ml) to dispense the wash solution
- → **Demineralized water:** one-litre bottle for preparation of wash solution

Specimen Preparation and Storage

Serum samples handled with professional care can be used for up to 4 weeks when stored at 2 – 8 °C. For longer periods samples should be stored frozen at -20 °C. Lipaemic sera should be cleared by centrifugation prior to assay.

Method and Test Principle

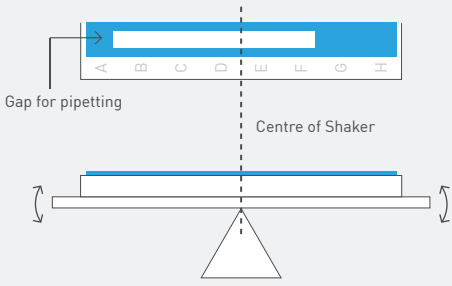
The Polycheck® Screening Assay is an enzyme immunoassay for the quantitative measurement of allergen-specific IgE in serum. The relevant allergens are coated separately in lines as well as the calibrators on a carrier which is fixed in the well of the Polycheck® cassette. During incubation of the patient's serum, allergen-specific IgE binds to the corresponding allergens. Non-bound serum components are removed by washing. Monoclonal ligand-labelled anti-IgE-antibodies bind to allergen-bound IgE. Unbound antibodies are removed by washing. Enzyme-labelled anti-ligands bind to the immune complexes; surplus of enzyme conjugate is removed by washing. The substrate solution is added and specifically bound enzymes convert the colourless substrate to a dark precipitate. The colour intensity of the lines is proportional to the respective allergen-specific IgE concentration in the patient´s serum. With the help of Biocheck Imaging Software (BIS) and a computer, the Polycheck® cassettes are interpreted. Each single allergen will be identified and, according to the calibrator curve present in each cassette, the concentration of each allergen-specific IgE is quantified.

Test Performance

- ! To start the assay: all test components should be at room temperature and be mixed well.
- ! Use only reagent's lots provided with the actual kit.
- ! Powdered wash buffer has to be diluted with demineralized water at least 30 minutes prior to use. Avoid foaming.
- ! Do not allow the membranes of the test cassettes to dry during the assay.
- ! All incubation steps are performed at room temperature (18 – 24 °C) and with constant shaking.
- ! For the correct interpretation of the test results, a flatbed scanner with CCD sensor and a scanning resolution of 600 DPI have to be used.
- ! For test performance by automated systems additional information sheets are available.

1. Prepare a sufficient number of Polycheck® allergy cassettes and mark them – only on the long side of the cassette.
2. Moisturise the cassettes with 1 ml wash buffer, remove the wash buffer by tapping upside-down on absorbent paper.
3. Overlay allergy cassettes with 250 µl of Polycheck® start solution (blue cap) and incubate for 60 seconds (always pipet into the gap). Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper.
4. Add 200 µl of the respective patient's serum into the cassette and incubate for 60 minutes on a shaker. Place the MTP-holder on the middle of the shaker (see picture). The orientation of the MTP-holder on the shaker should remain the same during the whole test procedure.
5. Decant and wash three times with 1 ml of Polycheck® wash buffer. Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper. Add 250 µl wash buffer and incubate for 5 minutes on a shaker.
6. Repeat step 5. Decant and tap the cassettes carefully.
7. Pipet 250 µl of Polycheck® anti-IgE antibody (green cap) and incubate for 45 minutes on a shaker. Decant and wash three times with 1 ml wash buffer. Tap the cassettes carefully on absorbent paper.
8. Add 250 µl Polycheck® enzyme-labelled anti-ligand (white cap) and incubate for 20 minutes on a shaker. Decant and wash as described in 7. Tap the cassettes carefully on absorbent paper.
9. Pipet 250 µl Polycheck® substrate solution (black cap) and incubate for 20 minutes in the dark. Decant and wash as described in 7.
10. Airdry the membrane and evaluate the Polycheck® allergy cassettes using a scanner and the Biocheck Imaging Software.

Position of MTP-holder on Shaker



30 rpm (30 x up and down/min)

Interpretation of Results

Specific IgE: For the evaluation of the Polycheck® allergy cassettes, a computer and a connected flatbed scanner have to be used. The evaluation software Biocheck Imaging Software (BIS) analyses and documents all patients' results. The MTP-holder with the Polycheck® allergy cassettes is placed upside-down on the flatbed scanner and is analysed by the software. The evaluation program checks for validity of the calibration curve, assigns the corresponding allergen to each position of the scanned band pattern and calculates the allergen-specific IgE concentration for each allergen. A patient's report is generated for each patient's sample listing the allergens tested and the present concentration of allergen-specific IgE. Results are reported quantitatively in International Units (kU IgE/l). The class scores of the respective IgE concentrations and their related clinical interpretation are listed below.

Non-specific IgE (Total IgE): Unspecified serum-IgE concentrations may differ in a wide range in »healthy« patients. In general, for children (up to ten years) IgE levels are suspicious for atopy when exceeding 20 kU/l and in adults higher than 100 kU/l.

Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD): Cross-reactive carbohydrate determinants (CCDs) occur in a variety of plants, food, insects and molluscs and can induce the formation of specific IgEs (sIgEs). The clinical relevance of these CCD specific IgEs is discussed controversially and remains to be established.
In cases where test results do not match the clinical symptoms or in cases where a whole variety of sIgEs can be detected, the presence of sIgEs against CCDs must be taken into consideration. Using a CCD blocking solution is useful to distinguish between anti-CCD IgE antibodies and IgE antibodies against peptides from the respective allergens and thus is advisable for further differentiation.

Application:
→ Reconstitute the CCD-Blocker with 40 µl Aqua bidest. Vortex thoroughly.
→ For each 200 µl Serum add 4 µl of the CCD-Blocker. Mix well.
→ Start with the test procedure according to the protocol immediately.

Limitation of the Method

1. For a final clinical diagnosis, all clinical results and laboratory findings have to be taken into consideration.
2. Allergenicity of food allergens may be affected by cooking and/or ingestion. Consequently, IgE detection in *in vitro* diagnostic assays may be diminished or even prevented despite convincing clinical history of the patient.
3. Due to occurrence of common antigenic determinants in certain allergens of a related natural material family, the possibility of cross reactions cannot be excluded completely.

Interpretation of Results and Result Sheet

IgE [kU/l]	Class	Interpretation
< 0.35	0	No specific antibody detectable
0.35 – < 0.7	1	Very weak antibody concentration
0.7 – < 3.5	2	Weak antibody concentration
3.5 – < 17.5	3	Clear antibody concentration
17.5 – < 50	4	Strong antibody concentration
50 – < 100	5	Very strong antibody concentration
⩾ 100	6	Extremely high antibody concentration

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

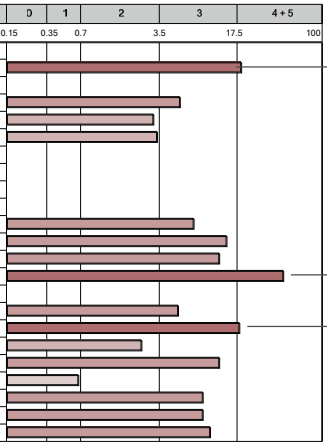
POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Name: Doe
First Name: John
ID or d.o.b: 15.10.1972
File Name: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Scan of 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Test (Allergy): Inhalation 20-I
Order #: / Origin: 12345 /
Date of Order: 02.09.2019
Print Date: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Allergens	Class	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Birch pollen	3	5.3
t02 Alder pollen	2	3.1
t04 Hazel pollen	2	3.3
t07 White Oak pollen	0	<0.15
g06 Timothy Grass pollen	0	<0.15
g12 Rye pollen	0	<0.15
w06 Mugwort pollen	0	<0.15
w09 Plantain pollen	3	7.1
d01 D.pteronyssinus	3	14
d02 D.farinae	3	12
e02/e05 Dog epithelia	4	45
e01 Cat epithelia	0	<0.15
e03 Horse epithelia	3	5.1
e06 Guinea pig epithelia	4	18
e84 Hamster epithelia	2	2.4
e82 Rabbit epithelia	3	12
m03 Asp.fumigatus	1	0.66
m02 Cladosp.herbarum	3	8.6
m01 Pen.notatum	3	8.6
m06 Alt.alternata	3	10.0

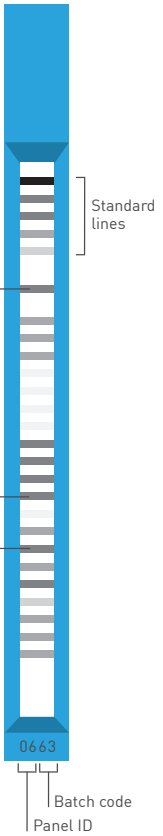


k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

Class	Conc. IgE [kU/l]	Explanation	Class	Conc. IgE [kU/l]	Explanation
0	<0.35	No specific antibody detection	4	17.5 - <50	Strong antibody concentration
1	0.35 - <0.7	Very weak antibody concentration	5	50 - <100	Very strong antibody concentration
2	0.7 - <3.5	Weak antibody concentration	6	>= 100	Extremely high antibody concentration
3	3.5 - <17.5	Clear antibody concentration			

Comments:

Signature:
(Dr. J. Smith)



Polycheck® Allergie Diagnostik
Bedienungsanleitung

Scanner-gestütztes Screening für den quantitativen Nachweis von Allergen-spezifischem IgE

Polycheck®-Kit Bestandteile	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Polycheck® Allergie Kassetten	24 (12) Kassetten	gebrauchsfertig	2 – 8 °C gut verschlossen mit Trockenmittel	siehe Verfallsdatum
● **Start Solution** Gepufferte Proteinlösung	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● **Anti-IgE Antibody** Monoklonaler (Maus-)Antikörper mit Ligand markiert	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Ligand konjugiert mit alkalischer Phosphatase	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● **Substrate Solution** 5'Brom-4'Chlor-3'Inolyl-Phosphat-Toluoidin-Salz und 4'Nitroblaues Tetrazolium, gepuffert	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C vor Licht schützen	siehe Verfallsdatum
Wash Buffer Phosphatpuffer, ph 7,4	2 (1) Beutel	in je 1 Liter demin. Wasser auflösen	2 – 8 °C Schaumbildung vermeiden	30 Tage nach dem Auflösen bzw. bis zum Verfallsdatum

Geöffnete Reagenzien bei 2 – 8 °C lagern und vor Kontaminationen schützen. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell im Umgang mit *in vitro*-Diagnostik unterrichtet und ausgebildet wurde. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich. Untersuchungsmaterial von Patienten (z.B. Plasma- oder Serumproben), wie es für Untersuchungen im Labor eingesetzt wird, ist stets als potenziell infektiös einzustufen. Proben von Risikopatienten sollten stets besonders gekennzeichnet und ggf. in Sicherheitswerkbänken (z.B. *laminar flow* Arbeitsplatz) bearbeitet werden.

Testcharakteristika

- **Probenmaterial:** Serum
- **Testdauer:**
  Manuelle Abarbeitung: ca. 2,5 Std.
  Automatische Abarbeitung: ca. 4 Std.
- **Untere Nachweisgrenze:** 0,15 kU/l
- **Spezifität:** Humanes IgE; keine Kreuzreaktionen mit IgG, IgA, IgD, IgM
- **Kalibration:** Anhand von Einzelspendern und Poolseren mit definierten Allergen-spezifischen IgE-Konzentrationen
- **Methodenvergleich:** Hauttests und alternative Festphase-Immunoassays

Erforderliche Hilfsmittel

- **IT-Equipment:** Computer (Windows 7 oder höher, Net Framework 3.5), Drucker und Flachbett-Scanner (siehe www.polycheck.de)
- **Biocheck Imaging Software (BIS):**
  Zur Auswertung und Befunderstellung (Download unter www.polycheck.de)
- **Laborausstattung:** Kippschüttler (30 rpm), variable Pipetten für 200 bis 1000 µl; Multipette (1 ml) zum Dispensieren des Waschpuffers
- **Demineralisiertes Wasser:** 1-Liter-Flasche für die Zubereitung des Waschpuffers

Probenvorbereitung und Lagerung

Serumproben, die fachgerecht behandelt werden, können bei 2 – 8 °C bis zu vier Wochen gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Seren bei -20 °C tiefgefroren werden. Lipämische Seren sollten durch Zentrifugieren geklärt werden.

Methodik und Testprinzip

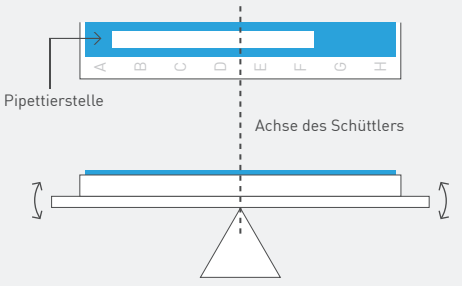
Der Polycheck® Allergie-Screeningtest ist ein Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Allergen-spezifischem IgE. Dabei sind verschiedene Allergene zusammen mit Standards auf einer Trägermembran aufgebracht, die sich in der Vertiefung der Polycheck®-Kassetten befindet. Während der Inkubation des Patientenserums binden Allergen-spezifische IgE an die entsprechenden Allergene. Ungebundene Serumkomponenten werden durch Waschen entfernt. Monoklonale Ligand-markierte Anti-IgE-Antikörper binden an das Allergen-gebundene IgE. Ungebundene Antikörper werden durch Waschen entfernt. Enzym-markierter Anti-Ligand bindet an die Immunokomplexe. Überschüssiges Enzymkonjugat wird durch Waschen entfernt. Die Substratlösung wird zugegeben und die spezifisch gebundenen Enzyme setzen das farblose Substrat zu einem dunklen Präzipitat um. Die Farbintensität der Linien ist proportional zur jeweiligen Allergen-spezifischen IgE-Konzentration des Patientenserums. Mit Hilfe der Biocheck Imaging Software (BIS) und eines Computers werden die Polycheck® Allergie-Kassetten ausgewertet. Dabei werden die einzelnen Allergene identifiziert und die entsprechenden Allergen-spezifischen IgE-Konzentrationen anhand der in jeder Kassette enthaltenen Standardreihe quantifiziert.

Testdurchführung

- ! Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur bringen und gut durchmischen.
- ! Nur die im Kit mitgelieferten Reagenzienlots verwenden.
- ! Waschpuffergranulat mindestens 30 Minuten vor dem ersten Einsatz in demineralisiertem Wasser auflösen; Schaumbildung unbedingt vermeiden.
- ! Trägermembranen während des Tests nicht austrocknen lassen.
- ! Alle Inkubationsschritte bei Raumtemperatur (18 – 24 °C) und unter konstantem Schütteln durchführen.
- ! Für die richtige Interpretation der Testergebnisse sind ein Flachbett-Scanner mit CCD-Sensor und eine Scan-Auflösung von 600 DPI notwendig.
- ! Für die automatische Abarbeitung sind zusätzliche Informationen auf Anfrage erhältlich.

1. Genügend Polycheck® Allergie-Kassetten vorbereiten und nur den langen Schenkel beschriften.
2. Kassette kurz mit 1 ml Waschpuffer („Wash buffer“) befeuchten und auf Papiertüchern ausklopfen.
3. Allergenträger mit 250 µl Polycheck® Starterlösung („Start Solution“, blauer Deckel) überschichten (in die Lücke pipettieren) und circa 1 Minute inkubieren. Auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen.
4. 200 µl des jeweiligen Patientenserums pipettieren und für 60 Minuten auf dem Schüttler inkubieren. MTP mittig auf den Schüttler setzen (siehe Grafik). Die Orientierung der MTP auf dem Schüttler sollte während des Tests beibehalten werden.
5. Flüssigkeit abgießen und dreimal mit je 1 ml Polycheck® Waschpuffer spülen. Die Kassetten auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen. 250 µl Waschpuffer zupipettieren und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren.
6. Schritt 5 wiederholen. Anschließend abgießen und die Kassetten vorsichtig abklopfen.
7. 250 µl Polycheck® Anti-IgE Antikörper („Anti-IgE Antibody“, grüner Deckel) zupipettieren und für 45 Minuten auf einem Schüttler inkubieren. Abgießen und dreimal mit je 1 ml Waschpuffer spülen. Auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen.
8. 250 µl Polycheck® Enzym-markierten Anti-Liganden („Enzyme-Labelled Anti-Ligand“, weißer Deckel) zupipettieren und für 20 Minuten auf einem Schüttler inkubieren. Abgießen und Membran wie unter Punkt 7 beschrieben spülen.
9. 250 µl Polycheck® Substratlösung („Substrate Solution“, schwarzer Deckel) zupipettieren und für 20 Minuten im Dunkeln auf einem Schüttler inkubieren. Anschließend Substrat abgießen und die Membran wie unter Punkt 7 beschrieben spülen.
10. Membranen der Polycheck® Allergie-Kassetten lufttrocknen lassen. Mittels Scanner und Biocheck Imaging Software auswerten.

Positionierung der Mikrotiterplatte auf dem Kippschüttler



30 rpm (30 x auf und ab/Min.)

Auswertung der Ergebnisse

Spezifisches IgE: Die Auswertung der Polycheck® Allergie-Kassetten erfolgt mit Hilfe eines Computers und angeschlossenem Flachbett-Scanner. Das Auswertungsprogramm Biocheck Imaging Software (BIS) analysiert und dokumentiert alle Patientenergebnisse. Die Polycheck® Allergie-Kassetten werden in der Mikrotiterplatte mit den Membranen nach unten auf den Flachbett-Scanner aufgelegt und mit Hilfe der Software eingelesen. Das Auswertungsprogramm prüft die Validität der Standardkurve, ordnet die Position der einzelnen Allergene zu und errechnet die Konzentration der Allergen-spezifischen IgE-Reaktionen für jedes einzelne Allergen. Für jede Patientenprobe wird ein Befundbogen erstellt, der die getesteten Einzelallergene mit den zugehörigen Konzentrationen an Allergen-spezifischem IgE auflistet. Die Angabe der Messwerte erfolgt quantitativ in internationalen Einheiten (kU IgE/l). Die Klassen-Zuordnung der jeweiligen IgE-Konzentrationen sowie deren Interpretationen zeigt die Tabelle auf der nächsten Seite.

Unspezifisches IgE (Gesamt-IgE): Unspezifische IgE-Konzentrationen können bei „gesunden" Patienten stark schwanken. Bei Kindern bis zu 10 Jahren gilt allgemein ein IgE-Spiegel über 20 kU/l als Hinweis auf Atopie, bei Erwachsenen ein IgE-Spiegel über 100 kU/l.

Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD): Cross-reactive carbohydrate determinants (CCDs) treten in einer Vielzahl von Pflanzen, Lebensmitteln, Insekten und Weichtieren auf und können die Bildung von spezifischen IgEs (sIgEs) induzieren. Die klinische Relevanz dieser CCD spezifischen IgEs wird kontrovers diskutiert und muss abschließend geklärt werden.
In Fällen bei denen die Testergebnisse nicht den klinischen Symptomen zuzuordnen sind oder in Fällen, in denen viele verschiedene sIgEs vom Test detektiert werden sollte das Vorhandensein von sIgE gegen CCDs überprüft werden. Die Verwendung von CCD Blocker ermöglicht die Unterscheidung zwischen anti-CCD Antikörpern und IgE Antikörpern gegen Peptide des jeweiligen Allergens und wird somit zur weiteren Differenzierung empfohlen.

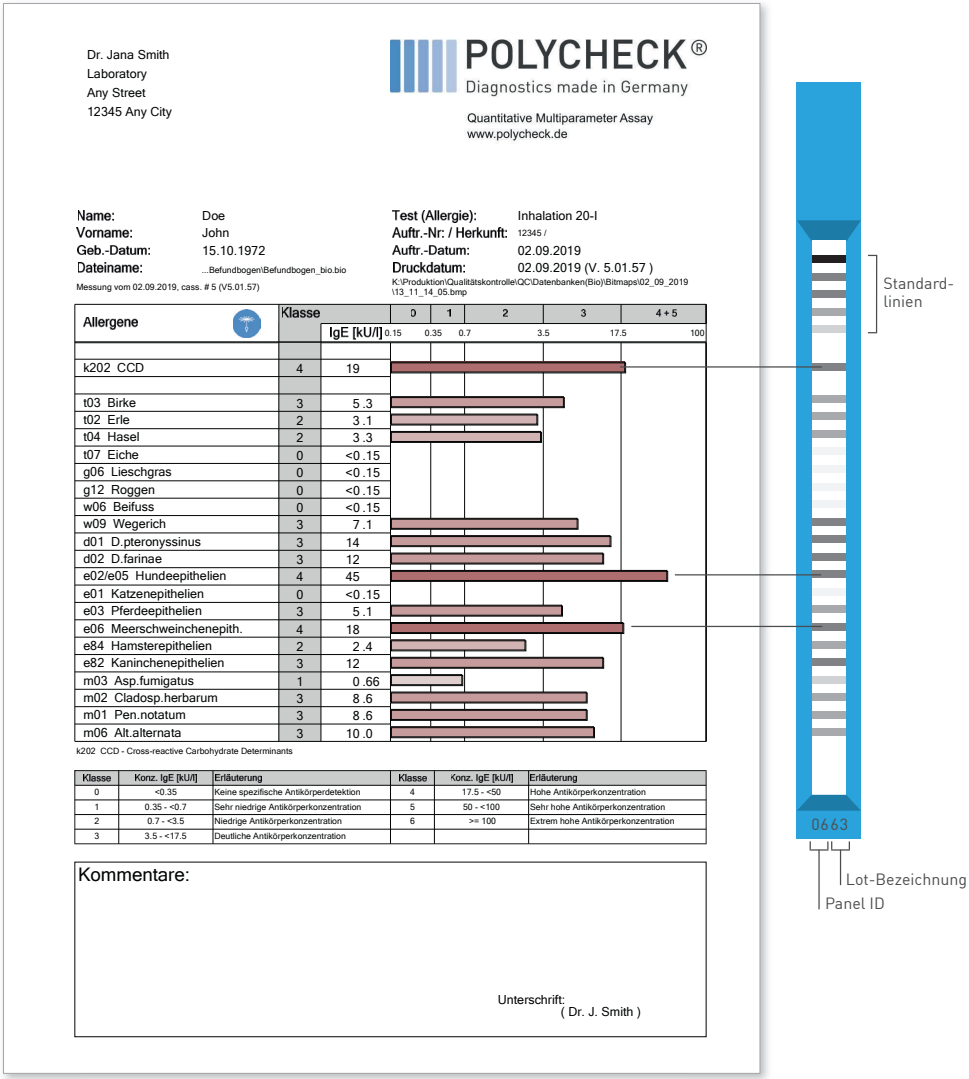
Anwendung:
→ Den CCD-Blocker in 40 µl Aqua bidest rekonstituieren und gründlich mischen.
→ Pro 200 µl Serum werden 4 µl des CCD Blockers zugegeben und gründlich gemischt.
→ Anschließend kann der Test wie unter „Testdurchführung" angegeben durchgeführt werden.

Grenzen der Methode

1. Eine endgültige klinische Diagnose sollte alle klinischen Befunde und Laborergebnisse berücksichtigen.
2. Die Allergenität von Nahrungsmittelallergenen kann durch Kochen und/oder die Verdauung verändert werden. Der IgE-Nachweis in einem *in vitro*-Diagnostikum kann trotz klinischer Geschichte des Patienten dadurch vermindert oder sogar verhindert werden.
3. Durch das Vorkommen gemeinsamer antigener Determinanten bei gewissen Allergenen einer Familie ist die Möglichkeit von Kreuzreaktionen nicht vollständig auszuschließen.

Klassenzuordnung und Befundbogen

IgE [kU/l]	Klasse	Interpretation
< 0.35	0	keine spezifischen Antikörper nachweisbar
0.35 – < 0.7	1	sehr geringer Antikörpertiter
0.7 – < 3.5	2	geringer Antikörpertiter
3.5 – < 17.5	3	deutlicher Antikörpertiter
17.5 – < 50	4	hoher Antikörpertiter
50 – < 100	5	sehr hoher Antikörpertiter
⩾ 100	6	extrem hoher Antikörpertiter



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Name: Doe
Vorname: John
Geb.-Datum: 15.10.1972
Dateiname: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Messung vom 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Test (Allergie): Inhalation 20-I
Auftr.-Nr: / Herkunft: 12345 /
Auftr.-Datum: 02.09.2019
Druckdatum: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Allergene	Klasse	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Birke	3	5.3
t02 Erle	2	3.1
t04 Hasel	2	3.3
t07 Eiche	0	<0.15
g06 Lieschgras	0	<0.15
g12 Roggen	0	<0.15
w06 Beifuss	0	<0.15
w09 Wegerich	3	7.1
d01 D.pteronyssinus	3	14
d02 D.farinae	3	12
e02/e05 Hundeepithelien	4	45
e01 Katzenepithelien	0	<0.15
e03 Pferdeepithelien	3	5.1
e06 Meerschweinchenepith.	4	18
e84 Hamsterepithelien	2	2.4
e82 Kaninchenepithelien	3	12
m03 Asp.fumigatus	1	0.66
m02 Cladosp.herbarum	3	8.6
m01 Pen.notatum	3	8.6
m06 Alt.alternata	3	10.0

k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

Klasse	Konz. IgE [kU/l]	Erläuterung	Klasse	Konz. IgE [kU/l]	Erläuterung
0	<0.35	Keine spezifische Antikörperdetektion	4	17.5 - <50	Hohe Antikörperkonzentration
1	0.35 - <0.7	Sehr niedrige Antikörperkonzentration	5	50 - <100	Sehr hohe Antikörperkonzentration
2	0.7 - <3.5	Niedrige Antikörperkonzentration	6	>= 100	Extrem hohe Antikörperkonzentration
3	3.5 - <17.5	Deutliche Antikörperkonzentration			

Kommentare:

Unterschrift:
(Dr. J. Smith)

Polycheck® Diagnóstico Alergias
Instrucciones de uso

Ensayo basado en escáner para revisión y cuantificación de el alérgeno específico IgE

Componente Polycheck®-Kit	Contenido	Prepara-ción	Conservar a	Tiempo de caducidad
Casetes para Alergias Polycheck®	24 (12) casetes	listo para su uso	2 – 8 °C con desecante en una bolsa plástica sellada	hasta la fecha de caducidad
● **Start Solution** Solución amortiguadora proteínica	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	hasta la fecha de caducidad
● **Anti-IgE Antibody** Anticuerpo monoclonal (murino) etiquetado con ligando	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	hasta la fecha de caducidad
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Ligando conjugado con fosfatasa alcalina	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	hasta la fecha de caducidad
● **Substrate Solution** 5'bromo-4'cloro-3' indolil fosfato y 4' nitroazul de tetrazolio, tamponado	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	listo para su uso	2 – 8 °C proteger de la luz	hasta la fecha de caducidad
Wash Buffer Tampón de fosfato, pH 7.4	2 (1) bolsa	disolver en un litro de agua desmineraliza-da	2 – 8 °C evitar crear espuma	30 días después de pre-parado; hasta la fecha de caducidad indicada

Los reactivos en uso deben almacenarse entre 2°C y 8°C y protegidos de la contaminación. Fichas de datos de seguridad disponibles bajo solicitud.

Español

Advertencias y Precauciones

Todos los reactivos de este kit de prueba están estrictamente destinados para el uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*. Usar por personal profesional, siendo especialmente informado y entrenado en métodos relacionados al diagnósticos *in vitro*. Por favor cumplir estrictamente la secuencia de pasos para el pipeteado provistos en el presente protocolo. El material de muestra de pacientes (por ejemplo suero o plasma) normalmente usados en determinaciones del laboratorio están siempre clasificados como potencialmente infecciosos. Las muestras de pacientes de riesgo deben ser debidamente etiquetadas y si es necesario deben ser manipuladas en una cabina de seguridad de trabajo (por ejemplo una cabina de flujo laminar).

Características del Ensayo

- → **Material de muestra:** Suero
- → **Tiempo del ensayo:** Procedimiento manual: 2.5 h, Procedimiento automatizado: aproximadamente 4 horas
- → **Límite mínimo de detección:** 0.15 kU/l
- → **Especificidad:** IgE humano; sin reacción cruzada con IgG, IgA, IgD, IgM
- → **Calibración:** Usando donantes individuales y mezclando sueros con concentraciones definidas de alérgeno específico IgE
- → **Método de comparación:** prueba cutánea e inmunoensayos de fase solida alternada

Materiales Necesarios

- → **Equipos informáticos:** Ordenador (Windows 7 o versiones superiores, Net Framework 3.5), impresora, escáner de superficie plana (consultar los modelos recomendados o visitar la página web www.polycheck.de)
- → **Biocheck Imaging Software (BIS):** para análisis orientados al paciente, cálculos e informes (descargar en www.polycheck.de)
- → **Equipos de laboratorio:** Agitador de balanceo (30 rpm), pipetas ajustables de 200 – 1000 µl; Multipette (1 ml) para suministrar el tampón de lavado
- → **Agua desmineralizada, una botella** de un litro para el tampón de lavado

Preparación y Almacenamiento de Muestras

Las muestras de suero tratadas cuidadosamente pueden ser usadas hasta 4 semanas cuando se almacenan a 2 – 8 °C. Para períodos más largos las muestras deben almacenarse congeladas a -20 °C. Los sueros lipémicos deben ser depurados por centrifugación antes del ensayo.

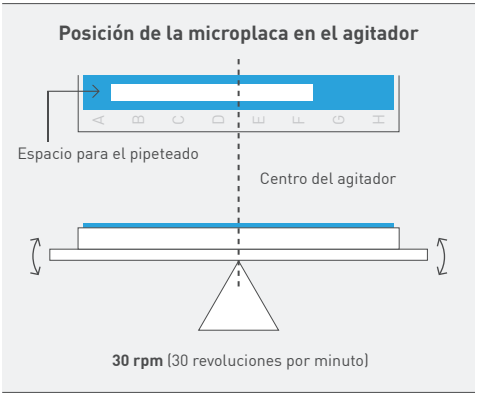
Método y Principios del Ensayo

Polycheck® Screening Assay es un inmunoensayo de enzimas para la medición cuantitativa de alérgenos específicos IgE a nivel sérico. Los alérgenos relevantes son cubiertos junto con las líneas del calibrador en una membrana transportadora, la cual es colocada en el depósito del casete Polycheck®. Durante la incubación del suero el alérgeno específico IgE del paciente se liga a los alérgenos correspondientes. Los componentes del suero no ligados serán removidos por el lavado. El ligando etiquetado monoclonal anti-IgE-anticuerpo se liga al alérgeno ligado IgE. Los anticuerpos no ligados serán removidos por el lavado. Las enzimas anti-ligando se ligan a los complejos inmunes; el excedente de enzima conjugada es eliminado a través del lavado. Se agrega la solución de substrato y las enzimas específicamente ligadas convierten el substrato incoloro en un precipitado oscuro. La intensidad de color de las líneas es proporcional a la concentración del respectivo alérgeno específico IgE en el suero del paciente. Con la ayuda del Biocheck Imaging Software (BIS) y un ordenador los casetes Polycheck® serán interpretados. Cada alérgeno individual será identificado y, en función de la curva del calibrador presente en cada casete, la concentración de cada alérgeno específico IgE será cuantificada.

Ejecución del Ensayo

! Para comenzar el ensayo: Todos los componentes del ensayo deben estar a temperatura ambiente y bien mezclados.
! Deben usarse únicamente los lotes de reactivos provistos con el propio kit.
! El tampón de lavado en polvo tiene que ser diluido en agua desmineralizada al menos 30 minutos antes de ser usado.
! No deje que las membranas de los casetes de la prueba se sequen durante el ensayo.
! Todos los pasos de incubación son llevados a cabo a temperatura ambiente (18 – 24 °C) y con agitación constante.
! Para la interpretación de los resultados debe ser utilizado un escaner de superficie plana con una resolución de 600 DPI.
! Para la realización de pruebas por sistemas automatizados están disponibles hojas de información adicional.

1. Preparar un número suficiente de casetes de alérgenos Polycheck® y marcarlos – sólo en el lado largo del casete.
2. Hidratar los casetes con un 1 ml de tampón de lavado("Wash Buffer"), remover el tampón de lavado sacudiendo ligeramente boca abajo sobre papel absorbente.
3. Cubrir el casete de alérgeno con 250 µl de solución inicial ("Start Solution": tapa azul) e incubar durante 60 segundos (pipetear siempre dentro de la ranura). Sacudir cuidadosamente los casetes boca abajo sobre papel absorbente.
4. Agregar 200 µl del respectivo suero del paciente en el casete e incubar durante 60 minutos en un agitador. Colocar la microplaca en el centro del agitador (ver imagen al lado). La orientación de la microplaca en el agitador debe permanecer igual durante la prueba.
5. Decantar la muestra y lavar tres veces con 1 ml de tampón de lavado Polycheck®. Sacudir cuidadosamente los casetes boca abajo sobre papel absorbente. Agregar 250 µl de tampón de lavado e incubar durante 5 minutos en un agitador.
6. Repetir el paso 5. Decantar y sacudir los casetes cuidadosamente
7. Pipetear 250 µl de anticuerpo anti-IgE Polycheck® ("Anti-IgE Antibody": tapa verde) e incubar durante 45 minutos en un agitador. Decantar y lavar tres veces con 1 ml de tampón de lavado. Sacudir cuidadosamente los casetes sobre papel absorbente.
8. Agregar 250 µl de enzima etiquetada anti-ligando Polycheck® ("Enzyme-Labelled Anti-Ligand": tapa blanca) e incubar durante 20 minutos en un agitador. Decantar y lavar como se describe en el punto 7. Sacudir cuidadosamente los casetes sobre papel absorbente.
9. Pipetear 250 µl de solución de substrato Polycheck® ("Substrate Solution": tapa negra) e incubar durante 20 minutos en la oscuridad. Decantar y lavar como se describe en el punto 7.
10. Secar al aire las membranas y evaluar los casetes de alérgenos Polycheck® usando un escáner y el Biocheck Imaging Software.



Interpretación de Resultados

IgE Específico: Para la evaluación de los casetes de alérgenos Polycheck® deben ser usados un ordenador y un escáner de superficie plana. La valoración del software Biocheck Imaging Software (BIS) analiza y documenta todos los resultados del paciente. La microplaca con los casetes de alérgenos Polycheck® es colocado boca abajo en el escáner de superficie plana y es analizado por el software. El programa de evaluación revisa la validez de la curva de calibración, asigna el alérgeno correspondiente a cada posición del patrón de la banda escaneada y calcula la concentración de alérgeno específico IgE para cada alérgeno. Por cada muestra del paciente es generado un informe con la relación de alérgenos analizados y la presente concentración de alérgeno específico IgE. Los resultados están expresados cuantitativamente en Unidades Internacionales (kU IgE/l). La puntuación de las respectivas concentraciones IgE y su interpretación clínica relacionada se enumeran a continuación.

IgE No Específico (IgE Total): Concentraciones sin especificar de IgE sérico pueden diferir en un amplio rango en pacientes "sanos". En general, los niveles en niños (hasta los 10 años) son sospechosamente atópicos cuando exceden los 20 kU/l y en adultos superiores a 100 kU/l.

Determinantes de carbohidratos reactivos cruzados (CCD): los determinantes de carbohidratos reactivos cruzados (CCD) se producen en una variedad de plantas, alimentos, insectos y moluscos y pueden inducir la formación de IgEs específicas (IgG). La relevancia clínica de estas IgEs específicas de CCD es aún discutida de manera controvertida y queda por establecer. En los casos en que los resultados de las pruebas no coinciden con los síntomas clínicos o en los casos en que se puede detectar una gran variedad de sIgEs, se debe tener en cuenta la presencia de sIgEs contra CCD. El uso de una solución de bloqueadora de CCD es útil para distinguir entre los anticuerpos IgE anti-CCD y los anticuerpos IgE contra los péptidos de los alérgenos respectivos y por lo tanto, aconsejable para una mayor diferenciación.

Aplicación:

→ Reconstituir el bloqueador de CCD con 40 µl de agua bidestilada. Mezclar rigurosamente.
→ Por cada 200 µl de suero adherir 4 µl del bloqueador de CCD. Mezclar bien.
→ Comience de inmediato con el procedimiento de la prueba de acuerdo con el protocolo.

Limitación del Método

1. Para un diagnóstico clínico final todos los resultados clínicos y de laboratorio tienen que ser valorados.
2. Alergenicidad a alérgenos de los alimentos puede verse afectada por la cocción y/o digestión. Consecuentemente la detección de IgE en ensayos de diagnóstico *in vitro* pueden ser disminuidos o incluso evitados a pesar de un convincente historial médico del paciente.
3. Debido a la aparición de determinantes antigénicos comunes en ciertos alérgenos de una familia relacionada de material natural, la posibilidad de reacciones cruzadas no puede ser completamente excluida.

Interpretación de los Resultados y Hoja de Resultados

IgE [kU/l]	Clase	Interpretación
< 0.35	0	No hay anticuerpos específicos dectables
0.35 – < 0.7	1	Título de anticuerpos muy bajo
0.7 – < 3.5	2	Título de anticuerpos bajo
3.5 – < 17.5	3	Título de anticuerpos marcado
17.5 – < 50	4	Título de anticuerpos alto
50 – < 100	5	Título de anticuerpos muy altos
⩾ 100	6	Título de anticuerpos extremadamente altos

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

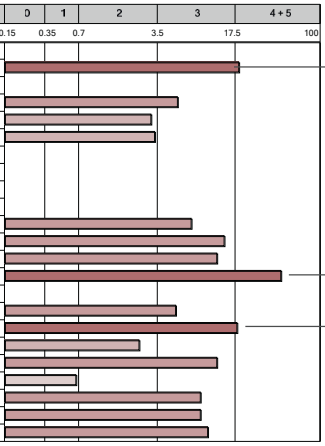
POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nombre: Doe
Apellido: John
CI o f.d.n: 15.10.1972
Nombre de archivo: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Escaneo de 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Test (Alergias): Inhalación 20-I
Orden #: / Origen: 12345 /
fecha de la Orden: 02.09.2019
Fecha de impresión: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Alérgenos	Clase	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Polen de abedul	3	5.3
t02 Polen de aliso	2	3.1
t04 Polen de avellano	2	3.3
t07 Polen de roble	0	<0.15
g06 Polen de Phleum pratense	0	<0.15
g12 Polen de centeno	0	<0.15
w06 Polen de artemisa	0	<0.15
w09 Polen de plátano	3	7.1
d01 D. pteronyssinus	3	14
d02 D. farinae	3	12
e02/e05 Epitelio de perro	4	45
e01 Epitelio de gato	0	<0.15
e03 Epitelio de caballo	3	5.1
e06 Epitelio de cobaya	4	18
e84 Epitelio de hámster	2	2.4
e82 Epitelio de conejo	3	12
m03 Aspergillus fumigatus	1	0.66
m02 Cladosporium herbarum	3	8.6
m01 Penicillium notatum	3	8.6
m06 Alternaria alternata	3	10.0

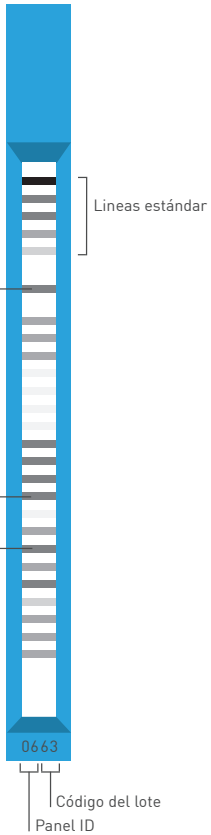


k202 CCD - Determinantes de carbohidratos reactivos en forma cruzada (Cross-reactive Carbohydrate Determinants)

Clase	Conc. IgE [kU/l]	Explicación	Clase	Conc. IgE [kU/l]	Explicación
0	<0.35	No se detectó anticuerpo específico.	4	17.5 - <50	Fuerte detección de anticuerpos.
1	0.35 - <0.7	Anticuerpo muy débil.	5	50 - <100	Deteccion muy fuerte de anticuerpos.
2	0.7 - <3.5	Detección debil de anticuerpo.	6	>= 100	Titulos extremadamente altos de anticu
3	3.5 - <17.5	Detección clara de anticuerpos.			

Comentarios:

Firma:
(Dr. J. Smith)



Polycheck® Diagnostic de l'allergie
Mode d'emploi

Dosage pour le Dépistage et la Quantification des IgE spécifiques dirigés contre des Allergènes

Polycheck®-Kit Composition	Contenu	Préparation	Conservation à	Durée de vie
Polycheck® Allergie Cassettes	24 (12) Cassettes	prêt à l'emploi	2 – 8 °C dans un sachet scellé avec un absorbeur d'humidité	jusqu'à la date de péremption du produit
● **Start Solution** Solution de protéine tamponnée	Manuelle: 2 (1) x 3.5 ml Automate: 1 x 10 ml Semi-Automate: 1 x 18 ml	prêt à l'emploi	2 – 8 °C	jusqu'à la date d'expiration
● **Anti-IgE Antibody** Anticorps monoclonaux (murine) marqué avec un ligand	Manuelle: 2 (1) x 3.5 ml Automate: 1 x 10 ml Semi-Automate: 1 x 18 ml	prêt à l'emploi	2 – 8 °C	jusqu'à la date d'expiration
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Ligand conjugué à une phosphatase alcaline	Manuelle: 2 (1) x 3.5 ml Automate: 1 x 10 ml Semi-Automate: 1 x 18 ml	prêt à l'emploi	2 – 8 °C	jusqu'à la date d'expiration
● **Substrate Solution** 5'bromo-4'chloro-3' indolylphosphate et 4' nitroblue tetrazolium, tamponnés	Manuelle: 2 (1) x 3.5 ml Automate: 1 x 10 ml Semi-Automate: 1 x 18 ml	prêt à l'emploi	2 – 8 °C conserver à l'abri de la lumière	jusqu'à la date d'expiration
Wash Buffer Tampon phosphate, pH 7.4	2 (1) sachet	dissoudre dans 1 litre d'eau déminéralisée	2 – 8 °C éviter la mousse	30 jours après la dissolution ou jusqu'à la date d'expiration

Les réactifs utilisés doivent être stockés à 2 – 8 °C et protégés de toute contamination. Les fiches d'informations de sécurité des réactifs sont disponibles sur demande.

Mises en garde et Précautions

Tous les réactifs de ce kit sont destinés strictement à un usage de diagnostic *in vitro*. Ils doivent être utilisés par du personnel formé et compétent pour les méthodes de diagnostic *in vitro*. Merci de respecter strictement les méthodes de pipetage décrites dans ce protocole. Les échantillons des patients (par exemple le sérum ou le plasma) normalement utilisés pour les analyses de laboratoire sont toujours classifiés comme étant potentiellement infectieux. Les échantillons des patients à risque en particulier doivent être étiquetés et si nécessaire manipulés sous des hottes permettant le travail en toute sécurité (par exemple hottes à flux laminaire).

Charactéristiques du Dosage et Performances

- → **Échantillon:** Sérum
- → **Durée de procédure:** Manuelle: 2:30 h, Automatisée: approx. 4 h
- → **Limite basse de détection:** 0.15 kU/l
- → **Spécificité:** IgE humains, pas de réaction croisée avec les IgG, IgA, IgD et IgM
- → **Etalonnage:** En utilisant des donneurs et des sérums titrés avec des concentrations définies en IgE spécifiques aux allergènes recherchés
- → **Méthode de comparaison:** Test cutanés et immunodosage sur phase solide

Matériel requis

- → **Équipements informatiques:** Ordinateur (Windows 7 ou les versions ultérieures, Net Framework 3.5), imprimante, scanner à plat (contactez-nous pour la liste des modèles recommandés ou visitez le site www.polycheck.de)
- → **Logiciel de traitement des images Biocheck Imaging Software (BIS):** Pour les analyses des patients, les calculs et les rapports (télécharger sous www.polycheck.de)
- → **Équipement de laboratoire:** Agitateur à bascule (30 rpm), Pipettes ajustables de 200 à 1000 µl; Multipette (1 ml) pour distribuer la solution de lavage
- → **Eau déminéralisée:** Bouteille d'1L pour solution de lavage

Préparation des Échantillons et Stockage

Les échantillons de sérum qui sont traités d'une façon professionelle et qui sont conservés au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à 4 semaines. Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à -20°C. Les sérums lipémiques doivent être clarifiés par centrifugation avant dosage.

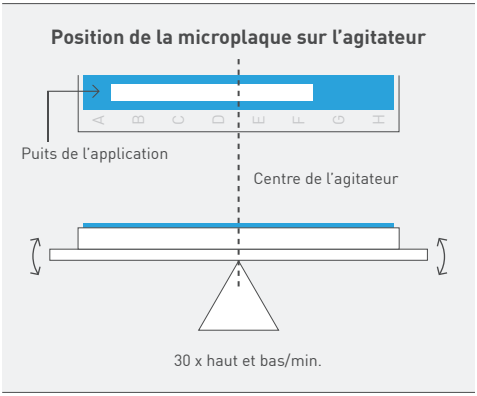
Méthodes et Principe du Test

Le test de dépistage Polycheck® est un dosage immuno enzymatique pour la détection quantitative des IgE spécifiques des allergènes dans le sérum. Les allergènes relevantes sont déposés en lignes séparées avec les lignes calibrateurs sur le support solide présent de la cassette Polycheck®. Pendant la phase d'incubation les IgE spécifiques des allergènes présents dans le sérum des patients se lient aux allergènes. Les composants du sérum non liés sont éliminés par lavage. Les anticorps monoclonaux anti IgE marqués au ligand se lient à l'IgE lié à l'allergène. Les anticorps non liés sont éliminés par lavage. Les enzymes marquées anti-ligand se lient au complexe immun, le surplus d'enzyme conjuguées est éliminé par lavage. La solution substrat est ajoutée et les enzymes spécifiques liées convertissent le substrat en un précipité sombre. L'intensité de la couleur de la ligne est proportionnelle aux concentrations respectives en IgE spécifiques des allergènes dans le sérum du patient. À l'aide du logiciel Biocheck Imaging Software (BIS) et d'un ordinateur, les résultats sont interprétés. Chaque allergène est identifié et sa concentration est mesuré grâce à la courbe d'étalonnage déterminée à chaque test.

Performance du Test

- ! Tous les réactifs du test doivent être à température ambiante et bien homogénéisés avant utilisation.
- ! Seuls les réactifs du même lot que ceux fournis avec le kit actuel doivent être utilisés.
- ! Le tampon de lavage en poudre doit être dilué avec de l'eau déminéralisée au moins 30 minutes avant l'utilisation. Éviter la mousse.
- ! Ne pas laisser sécher la membrane dans la cassette pendant la réalisation du test.
- ! Toutes les phases d'incubation sont réalisées à température ambiante (18 – 24°C) et avec une agitation constante.
- ! Utilisez un scanner à plat avec un senseur CCD et une résolution de 600 DPI pour une interprétation correcte des résultats.
- ! Demandez des informations détaillées sur la performance du test avec le système automatisé.

1. Sortir le nombre de test Polycheck® nécessaire et identifier les sur le côté de la cassette uniquement.
2. Humidifier les cassettes tests avec 1 ml de la solution de lavage («Wash Buffer»), puis tapoter-les sur du papier absorbant.
3. Déposer 250 µl de solution Start Polycheck® («Start Solution», bouchon bleu) dans les cassettes et incuber pendant 60 secondes. Toujours déposer le liquide dans le puits dépôt de chaque cassette test (partie «puits de l'application», du schéma). A la fin des 60 secondes, éliminer le surplus de liquide en tapotant soigneusement la plaque sur du papier absorbant.
4. Ajouter 200 µl de sérum dans le puits dépôt, puis incuber pendant 60 minutes sur l'agitateur. Placer la microplaque au milieu de l'agitateur (se reporter au schéma). L'orientation de la microplaque sur l'agitateur doit être la même pendant tout le test.
5. Eliminer l'excès de l'échantillon dans un récipient prévu à cet effet et laver trois fois avec 1 ml Polycheck® de solution de lavage. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant. Ajouter 250 µl de tampon de lavage et incuber pendant 5 minutes sur l'agitateur.
6. Répéter le point 5. Vider la plaque et tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
7. Déposer 250 µl d'anticorps Polycheck® anti-IgE («Anti-IgE Antibody», bouchon vert) et incuber pendant 45 minutes sur l'agitateur. Vider la plaque et laver trois fois avec 1 ml de tampon de lavage. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
8. Ajouter 250 µl d'enzyme marquée Polycheck® contre le ligand («Enzyme-Labelled anti-Ligand», bouchon blanc) et incuber pendant 20 minutes sur l'agitateur. Décanter et laver comme décrit dans l'étape 7. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
9. Déposer 250 µl de substrat Polycheck® («Substrate Solution», bouchon noir) et incuber pendant 20 minutes à l'obscurité. Puis éliminer l'excès de substrat et laver comme décrit dans le point 7.
10. Laisser sécher les membranes Polycheck® puis réaliser la lecture en utilisant un scanner et le logiciel Biocheck Imaging Software.



groupe complet d'IgEs est détecté, la présence d'IgEs anti-CCD doit être considérée.
Dans ce cas, il peut être souhaitable d'utiliser une solution pour bloquer les CCDs afin de distinguer les IgEs anti-CCD des IgEs dirigés contre les peptides des allergènes respectifs et donc de les différencier.

L'emploi:
→ Dissoudre le "CCD-Blocker" dans 40µl de l'eau déminéralisée. Vortexer soigneusement.
→ Ajouter 4µl du „CCD-Blocker" pour 200µl de sérum. Mixer soigneusement.
→ Commencer directement avec la procédure du test comme indiqué dans le mode d'emploi.

Interprétation des Résultats

IgE spécifique: Pour l'évaluation des cassettes Polycheck®, un ordinateur et un scanner à plat connecté sont utilisés. Le logiciel d'évaluation Biocheck Imaging Software (BIS) analyse et décrit les résultats des patients. La microplaque avec des cassettes Polycheck® est placée à l'envers sur le scanner à plat et lue par le logiciel. Le programme d'évaluation vérifie la validité du test et établi la courbe d'étalonnage pour chaque test, et assigne les allergènes correspondants à chaque position et calcule les concentrations des IgE spécifiques pour chaque allergène et/ou détermine la positivité pour les mélanges d'allergènes. Un rapport est ainsi généré pour chaque patient et la liste des allergènes testés ainsi que la concentration en IgE spécifiques présents sont spécifiés. Les résultats sont exprimés quantitativement en Unités (kU IgE/l). Les intervalles de concentration des IgE ainsi que l'interprétation correspondante sont listés au-dessous.

IgE Totale: Les concentrations des IgE total d'un sérum peuvent varier sur une large échelle chez des patients sains. En général, les niveaux d'IgE sont suspectés d'atopie lorsqu'ils excèdent 20 kU/l pour les enfants (jusqu'à 10 ans) et 100 kU/l pour les adultes.

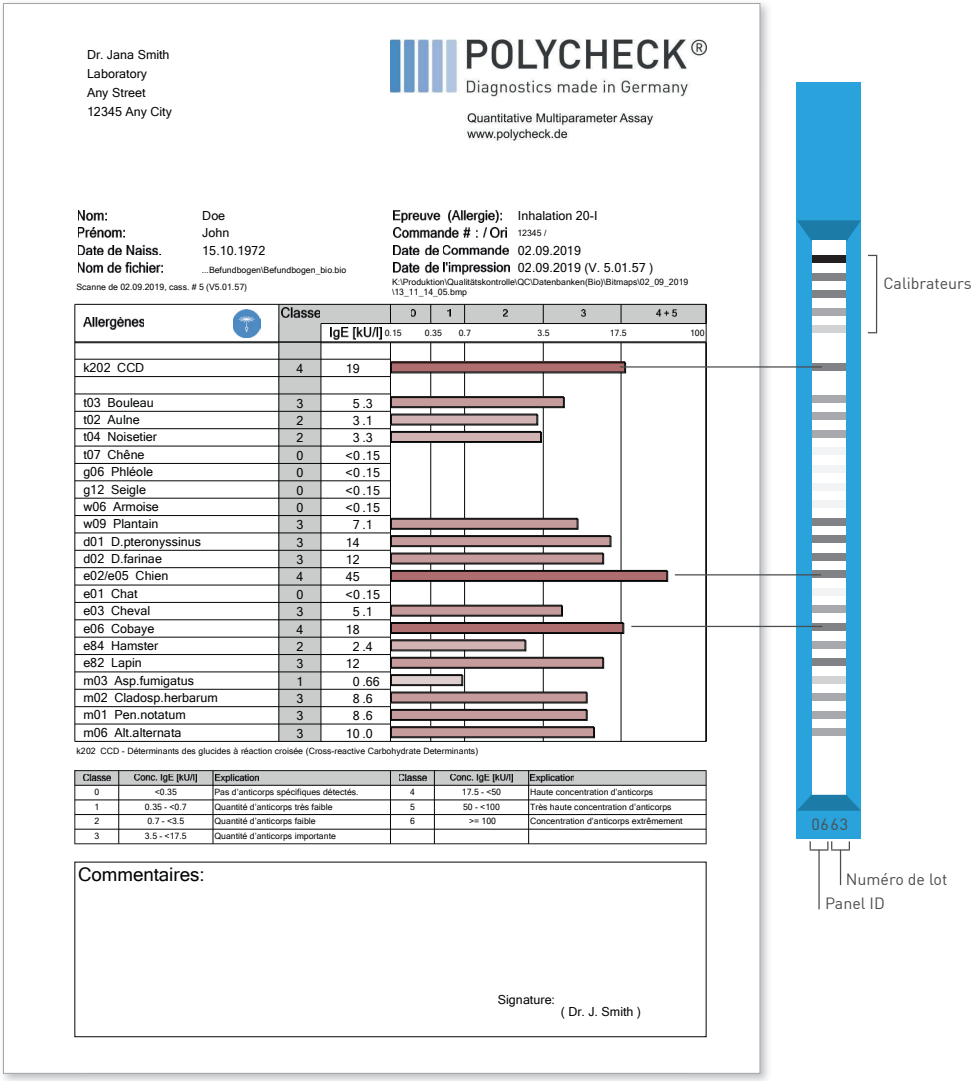
Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):
Les CCDs (cross-reactive carbohydrate determinants) existent chez différentes variétés de plantes, dans la nourriture aussi que chez les insectes ou les mollusques. . Leur contact peut provoquer la formation d' IgEs spécifiques. La pertinence clinique de ces IgEs induits par les CCDs fait l'objet de controverse et doit encore être établie.
Dans le cas où les résultats d'un test ne concordent pas avec les symptomes cliniques, ou bien si un

Limites du Dosage

1. Pour un diagnostic clinique final, tous les résultats ainsi que les symptômes cliniques doivent être pris en compte.
2. La réactivité allergique des allergènes alimentaires peut être modifiée par la cuisson et/ou l'ingestion. Par conséquent, la recherche des IgE spécifiques dans un dosage *in vitro*, peut être diminuée ou non détectée malgré la présence de symptômes cliniques chez le patient.
3. L'existence de communauté antigénique entre différents allergènes de même famille peut induire des réactions croisées.

Interprétation des Résultats et Rapport

IgE [kU/l]	Classe	Interprétation
< 0.35	0	Pas d'anticorps spécifiques détectés
0.35 – < 0.7	1	Quantité d'anticorps très faible
0.7 – < 3.5	2	Quantité d'anticorps faible
3.5 – < 17.5	3	Quantité d'anticorps importante
17.5 – < 50	4	Haute concentration d'anticorps
50 – < 100	5	Très haute concentration d'anticorps
⩾ 100	6	Concentration d'anticorps extrêmement élevée



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nom: Doe
Prénom: John
Date de Naiss. 15.10.1972
Nom de fichier: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Scanne de 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Epreuve (Allergie): Inhalation 20-I
Commande # : / Ori 12345 /
Date de Commande 02.09.2019
Date de l'impression 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Allergènes	Classe	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Bouleau	3	5.3
t02 Aulne	2	3.1
t04 Noisetier	2	3.3
t07 Chêne	0	<0.15
g06 Phléole	0	<0.15
g12 Seigle	0	<0.15
w06 Armoise	0	<0.15
w09 Plantain	3	7.1
d01 D.pteronyssinus	3	14
d02 D.farinae	3	12
e02/e05 Chien	4	45
e01 Chat	0	<0.15
e03 Cheval	3	5.1
e06 Cobaye	4	18
e84 Hamster	2	2.4
e82 Lapin	3	12
m03 Asp.fumigatus	1	0.66
m02 Cladosp.herbarum	3	8.6
m01 Pen.notatum	3	8.6
m06 Alt.alternata	3	10.0

k202 CCD - Déterminants des glucides à réaction croisée (Cross-reactive Carbohydrate Determinants)

Classe	Conc. IgE [kU/l]	Explication	Classe	Conc. IgE [kU/l]	Explicatior
0	<0.35	Pas d'anticorps spécifiques détectés.	4	17.5 - <50	Haute concentration d'anticorps
1	0.35 - <0.7	Quantité d'anticorps très faible	5	50 - <100	Très haute concentration d'anticorps
2	0.7 - <3.5	Quantité d'anticorps faible	6	>= 100	Concentration d'anticorps extrêmement
3	3.5 - <17.5	Quantité d'anticorps importante			

Commentaires:

Signature:
(Dr. J. Smith)

Français

Polycheck® Diagnostyka alergii
Instrukcja obsługi

Oznaczanie bazujące na skanowaniu służące do badań przesiewowych i oceny ilościowej IgE swoistych dla danego alergenu

Składniki Polycheck®-Kit	Zawartość	Przygo-towanie	Temperatura przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
Kasety panelu alergologicznego Polycheck®	24 (12) kaset	gotowe do użytku	2 – 8 °C ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w dokładnie zamkniętej torbie plastikowej	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
● **Start Solution** buforowany roztwór białek	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
● **Anti-IgE Antibody** przeciwciało monoklonalne (mysie) znakowane ligandem	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Ligand sprzężony z fosfatazą alkaliczną	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
● **Substrate Solution** Buforowany roztwór fosforanu 5'-bromo-4'-chloro-3'-indolylu i błękitu nitrotetrazoliowego	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C chronić przed światłem	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
Wash Buffer bufor fosforanowy o pH 7,4	2 (1) saszetka	rozpuścić w 1 L wody demineralizo-wanej	2 – 8 °C nie dopuścić do wytworzenia piany	30 dni od chwili rozpusz-czenia, w stanie zamknię-tym do upływu terminu przydatności do użytku

Używane odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2 – 8 °C i chronione przed zanieczyszczeniem. Karty Charakterystyki dla materiałów dostępne są na życzenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wszystkie odczynniki wchodzące w skład zestawu testowego są przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro* tylko przez wykwalifikowane osoby posiadające wiedzę i doświadczenie w zakresie diagnostyki *in vitro*. Ściśle przestrzegać instrukcji opisanej w niniejszym protokole. Materiał do testów pobrany od pacjentów (np. próbki surowicy lub osocza) stosowany do oznaczeń laboratoryjnych zawsze jest klasyfikowany jako potencjalnie zakaźny. Próbki pochodzące od pacjentów należących do grupy zwiększonego ryzyka należy odpowiednio oznaczać i w miarę konieczności posługiwać się nimi w warunkach bezpiecznego miejsca pracy (na przykład na stanowisku z przepływem laminarnym).

Charakterystyka oznaczenia

- → **Materiał próbki:** Surowica
- → **Czas procedury:**
  Procedura manualna: 2 godziny i 30 minut
  Pełna procedura automatyczna: około 4 godzin
- → **Dolna granica wykrywalności:** 0,15 kU/l
- → **Swoistość:** ludzkie IgE; brak reakcji krzyżowych z IgG, IgA, IgD, IgM
- → **Kalibracja:** przy pomocy surowic od pojedynczego dawcy i łączonych o określonym stężeniu IgE swoistych względem alergenu
- → **Metoda porównawcza:** test skórny oraz alternatywne oznaczenia immunologiczne z fazą stałą

Konieczne materiały

- → **Sprzęt komputerowy:** Komputer osobisty (Windows 7 lub wersja późniejsza, Net Framework 3.5), drukarka, skaner płaski (wykaz typów dostępny na żądanie lub na stronie www.polycheck.de)
- → **Biocheck Imaging Software (BIS):** w celu analizy danych pacjentów, obliczeń i tworzenia raportów (www.polycheck.de)
- → **Sprzęt laboratoryjny:** wytrząsarka kołyskowa (30 obr/min), pipety automatyczne o pojemności regulowanej w zakresie od 200 do 1000 µl; Multi-pipeta (1 ml) do odmierzania roztworu do płukania
- → **Woda demineralizowana, butla o pojemności 1 litra** na roztwór do płukania

Pobieranie próbek i sposób przygotowania

Prawidłowo przechowywana surowica w temperaturze od 2 – 8 °C stopni może być użyta nawet do 4 tygodni. W przypadku konieczności dłuższego przechowywania próbki, należy zamrozić w temperaturze -20°C. Próbki surowic o wysokich zawartościach trójglicerydów (o mlecznym wyglądzie) należy poddać odwirowaniu przed oznaczeniem.

Metoda i zasada testu

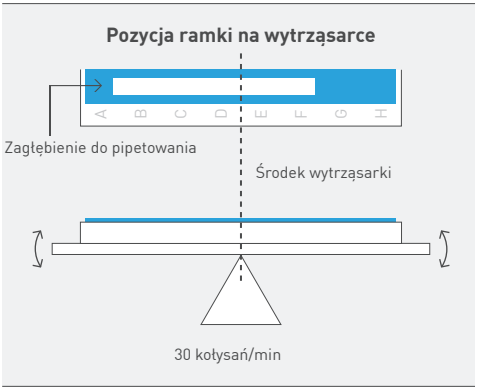
Badanie przesiewowe Polycheck® jest oznaczeniem immunoenzymatycznym służącym do ilościowego pomiaru IgE swoistych dla danego alergenu w surowicy. Określone alergeny oraz kalibratory są naniesione w liniach na membranę przenoszącą znajdującą się w zagłębieniu kasety Polycheck®. Podczas okresu inkubacji IgE swoiste względem danego alergenu znajdujące się w surowicy pacjenta wiążą się z odpowiednimi alergenami. Niezwiązane składniki surowicy są usuwane podczas płukania. Monoklonalne, znakowane ligandami przeciwciała przeciw IgE wiążą się z IgE związanymi z alergenem. Niezwiązane przeciwciała usuwane są podczas płukania. Znakowane enzymatycznie przeciw-ligandy wiążą się z kompleksami immunologicznymi; nadmiar enzymu usuwany jest podczas płukania. Dodawany jest roztwór substratu, a swoiście związane enzymy przekształcają bezbarwny substrat w ciemny osad. Intensywność barwy poszczególnych linii jest proporcjonalna do stężenia IgE swoistych dla określonego alergenu. Przy pomocy programu Biocheck (BIS) oraz komputera dokonuje się interpretacji wyników kasety Polycheck®. Identyfikacja obejmuje każdy pojedynczy alergen, a stężenie IgE swoistych dla niego jest odczytywane w odniesieniu do krzywej kalibracyjnej obecnej na każdym pasku.

Wykonanie testu

! Przed ich użyciem wszystkie składniki testu powinny mieć temperaturę pokojową i być dobrze wymieszane.
! Używać wyłącznie odczynników dostarczonych w zestawie.
! Sproszkowany bufor do płukania należy rozpuścić w wodzie demineralizowanej na co najmniej 30 minut przed jego użyciem. Nie dopuszczać do spienienia roztworu.
! Nie należy dopuścić do wyschnięcia pasków testowych podczas przeprowadzania oznaczenia.
! Wszystkie etapy inkubacji przeprowadzane są w temperaturze pokojowej (18 – 24°C) i przy ciągłym wytrząsaniu.
! W celu prawidłowej interpretacji wyników do odczytu powinien być użyty skaner płaski wyposażony w sensor CCD oraz o rozdzielczości skanowania 600 DPI.
! Do testów wykonywanych procedurą zautomatyzowaną jest dostępna odrębna instrukcja.

1. Przygotować odpowiednią liczbę kaset alergenowych Polycheck® i oznaczyć je tylko na dłuższej stronie paska.
2. Nawilżyć pasek roztworem do płukania, zlać następnie osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
3. Pokryć pasek alergenowy 250 µl roztworu startowego („Start Solution", niebieski) i inkubować około 1 min. (pipetować zawsze do szczeliny). Zlać, osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
4. 200 µl surowicy pacjenta nanieść pipetą, inkubować przez okres 60 minut na wytrząsarce. Ramkę MTP (kratownicę) należy umieścić na środku wytrząsarki (zgodnie z ilustracją obok). Pozycja ramki na wytrząsarce powinna pozostać niezmienna podczas całej procedury.
5. Zlać próbkę, pasek przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płuczącego Polycheck®. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule. 250 µl buforu płuczącego nanieść pipetą, inkubować przez 5 minut na wytrząsarce.
6. Powtórzyć krok 5. Przemyć i ostrożnie wytrzepać kasety.
7. 250 µl przeciwciała anty-IgE („Anti-IgE Antibody", zielony) nanieść pipetą, inkubować przez 45 minut na wytrząsarce. Zlać próbkę, przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płuczącego. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
8. 250 µl znakowanego enzymatycznie anty-ligandu („Enzyme labelled Anti-Ligand", biały) nanieść pipetą, inkubować przez 20 minut na wytrząsarce. Zlać i przemyć zgodnie z opisem w punkcie 7. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
9. 250 µl roztworu substratu Polycheck® („Substrate Solution", czarny) nanieść pipetą, inkubować przez 20 minut na wytrząsarce w ciemności. Zlać roztwór substratu i przemywać w sposób opisany w punkcie 7. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
10. Kasety dokładnie wysuszyć na powietrzu i dokonać pomiarów kaset Polycheck® przy pomocy programu Biocheck Imaging Software i skanera.

Interpretacja wyników



IgE specyficzne: Do dokonywania oceny wyników kaset alergenowych Polycheck® wykorzystuje się komputer oraz skaner płaski. Dzięki oprogramowaniu Biocheck Image Software (BIS) - dokonuje się analizy i dokumentacji wszystkich wyników pacjenta. Oprogramowanie służy do odczytu w języku polskim. Ramkę MTP (kratownicę) z kasetami alergenowymi Polycheck® umieszcza się do góry nogami na skanerze płaskim i wczytuje do programu. Program dokonuje kontroli krzywych kalibracyjnych, przyporządkowuje poszczególne alergeny do każdej pozycji zeskanowanego wzoru i oblicza stężenia IgE swoistych dla poszczególnych alergenów. Dla każdej próbki generowany jest raport, w którym wymienione są badane alergeny oraz bieżące stężenia IgE swoistych dla tych alergenów. Wyniki są podawane ilościowo w jednostkach międzynarodowych (kU IgE/l). Klasyfikację dla poszczególnych stężeń IgE oraz odnoszące się do nich interpretacje kliniczne podano poniżej:

IgE całkowite (niespecyficzne): stężenia IgE całkowite u „zdrowych „ pacjentów może być znacznie zróżnicowane. Uwaga o atopii – dzieci zwykle do dziesięciu lat, poziom IgE powyżej 20 kU/l. Dorośli powyżej 100 kU/l.

Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):
Reagujące krzyżowo determinanty węglowodanowe (CCD) występują w wielu różnych roślinach, pokarmach, owadach oraz mięczakach i mogą indukować tworzenie specyficznych przeciwciał IgE (sIgE). Kliniczne znaczenie IgE specyficznych wobec CCD jest przedmiotem dyskusji i pozostaje do ustalenia.
W przypadkach, w których wyniki testu nie pasują do objawów klinicznych lub w przypadkach, w których test wykrywa wiele różnych sIgE, należy rozważyć obecność sIgE wobec CCD. Zastosowanie Blokera CCD umożliwia rozróżnienie między przeciwciałami sIgE przeciw CCD, a przeciwciałami sIgE przeciwko peptydom z odpowiednich alergenów i dlatego jest zalecany do dalszego różnicowania.

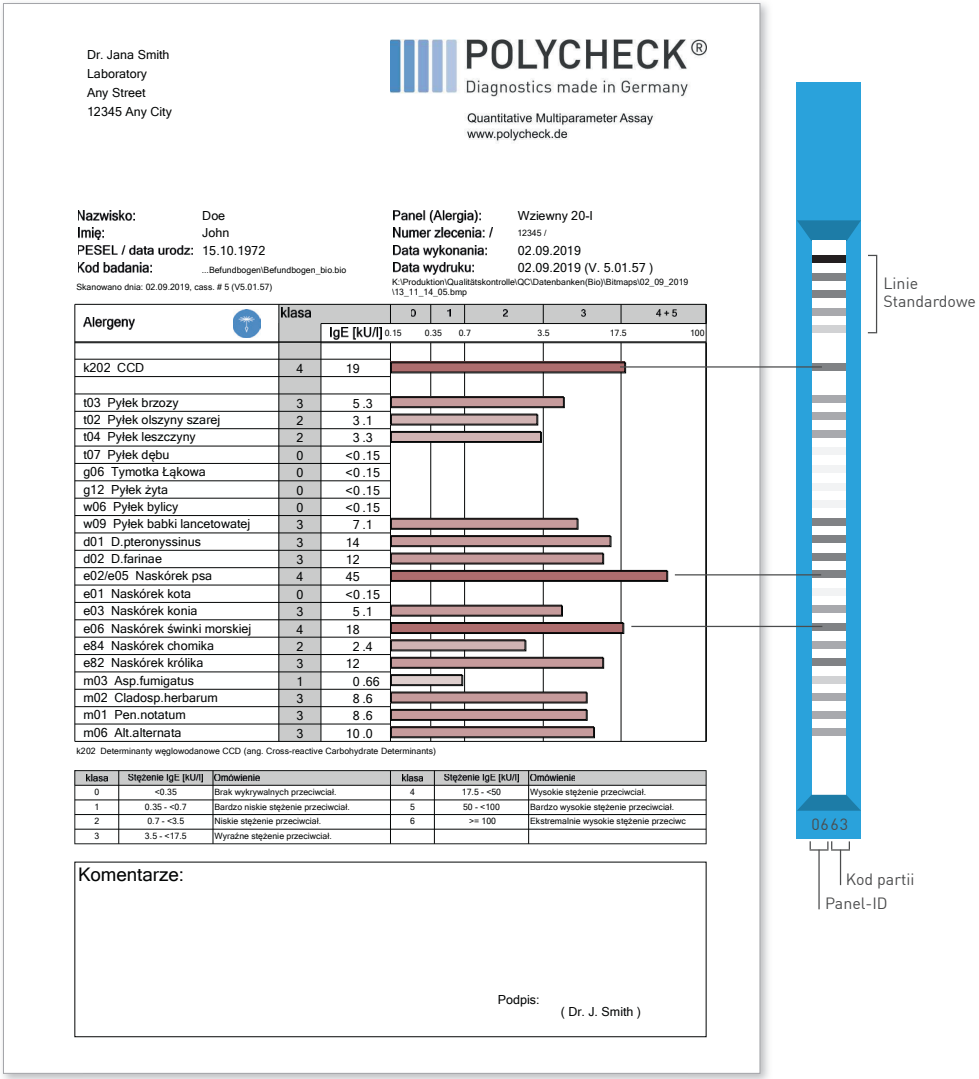
Zastosowanie:
→ Rozpuścić Bloker CCD w 40 µl wody destylowanej. Wymieszać poprzez worteksowanie.
→ Do 200 µl surowicy dodać 4 µl Blokera CCD. Wymieszać dokładnie.
→ Zacząć niezwłocznie procedurę wykonywania testu.

Ograniczenia metody

1. Do postawienia ostatecznej diagnozy klinicznej należy wziąć pod uwagę wszystkie wyniki kliniczne i dane laboratoryjne.
2. Alergenność alergenów pokarmowych może ulec zmianie pod wpływem gotowania i/lub spożycia. W konsekwencji wykrycie IgE w oznaczeniach diagnostycznych *in vitro* może być utrudnione lub nawet niemożliwe pomimo przekonującej historii pacjenta.
3. Ze względu na obecność powszechnych determinantów antygenowych w określonych alergenach związanych ze zbliżonymi materiałami naturalnymi, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji krzyżowych.

Interpretacja wyników

IgE [kU/l]	Klasa	Interpretacja
< 0.35	0	Brak wykrywalnych swoistych przeciwciał
0.35 – < 0.7	1	Bardzo niskie stężenie przeciwciał
0.7 – < 3.5	2	Niskie stężenie przeciwciał
3.5 – < 17.5	3	Wyraźne stężenie przeciwciał
17.5 – < 50	4	Wysokie stężenie przeciwciał
50 – < 100	5	Bardzo wysokie stężenie przeciwciał
⩾ 100	6	Ekstremalnie wysokie stężenie przeciwciał



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nazwisko: Doe
Imię: John
PESEL / data urodz: 15.10.1972
Kod badania: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Skanowano dnia: 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Panel (Alergia): Wziewny 20-I
Numer zlecenia: / 12345 /
Data wykonania: 02.09.2019
Data wydruku: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Alergeny	klasa	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Pyłek brzozy	3	5.3
t02 Pyłek olszyny szarej	2	3.1
t04 Pyłek leszczyny	2	3.3
t07 Pyłek dębu	0	<0.15
g06 Tymotka Łąkowa	0	<0.15
g12 Pyłek żyta	0	<0.15
w06 Pyłek bylicy	0	<0.15
w09 Pyłek babki lancetowatej	3	7.1
d01 D.pteronyssinus	3	14
d02 D.farinae	3	12
e02/e05 Naskórek psa	4	45
e01 Naskórek kota	0	<0.15
e03 Naskórek konia	3	5.1
e06 Naskórek świnki morskiej	4	18
e84 Naskórek chomika	2	2.4
e82 Naskórek królika	3	12
m03 Asp.fumigatus	1	0.66
m02 Cladosp.herbarum	3	8.6
m01 Pen.notatum	3	8.6
m06 Alt.alternata	3	10.0

0 | 1 | 2 | 3 | 4 + 5
0.15 | 0.35 | 0.7 | 3.5 | 17.5 | 100

k202 Determinanty węglowodanowe CCD (ang. Cross-reactive Carbohydrate Determinants)

klasa	Stężenie IgE [kU/l]	Omówienie	klasa	Stężenie IgE [kU/l]	Omówienie
0	<0.35	Brak wykrywalnych przeciwciał.	4	17.5 - <50	Wysokie stężenie przeciwciał.
1	0.35 - <0.7	Bardzo niskie stężenie przeciwciał.	5	50 - <100	Bardzo wysokie stężenie przeciwciał.
2	0.7 - <3.5	Niskie stężenie przeciwciał.	6	>= 100	Ekstremalnie wysokie stężenie przeciwc
3	3.5 - <17.5	Wyraźne stężenie przeciwciał.			

Komentarze:

Podpis:
(Dr. J. Smith)

Linie Standardowe
0663
Kod partii
Panel-ID

Polycheck® Alerji Diagnostik
Kullanım Kılavuzu

Alerjen Spesifik IgE'nin tarayıcıbazlı görüntülenmesi ve sayısal ölçümü

Polycheck®-Kit Bileşenler	İçerik	Hazırlama	Depolama	Raf ömrü
Polycheck® Allergy Cassettes	24 (12) Kaset	Kulanıma hazır	2 – 8 °C Plastik pakette saklanmış kurutucusuyla	Son kullanma tarihine kadar.
● **Start Solution** Tamponlanmış protein solüsyonu	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	Kulanıma hazır	2 – 8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
● **Anti-IgE Antibody** Ligand bağlı monoklonal (murine) antikor	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	Kulanıma hazır	2 – 8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Alkalin fosfataz konjuge edilmiş ligand	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	Kulanıma hazır	2 – 8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
● **Substrate Solution** 5'bromo-4'kloro-3' indolilfosfat ve 4' nitroblue tetrazolium, tamponlanmış	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml Semi-Automat: 1 x 18 ml	Kulanıma hazır	2 – 8 °C ışıktan koruyunuz	Son kullanma tarihine kadar.
Wash Buffer Fosfat tamponu, pH 7.4	2 (1) paket	1 lt. demineralize suda çözünür water	2 – 8 °C Köpürmesinden sakınınız	Son kullanma tarihine kadar, suda çözüldükten sonraki 30 gün içerisinde tüketilmelidir.

Reaktifler 2 – 8 °C derece aralığında saklanmalı ve kontaminasyon riskine karşı korunmalıdır. Malzeme koruma bilgi formlarını istek üzerine edinebilirsiniz.

Uyarılar ve Tedbirler

Bu test kitindeki tüm reaktifler kesinlikle sadece *in vitro* tanıda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle *in vitro* tanı ile ilgili eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Kesinlikle bu protokolde belirtilen pipetleme sırasına bağlı kalınız. Laboratuvar tespitlerinde kullanılan hasta numune materyali, her zaman potansiyel bulaşıcı enfeksiyon olarak kabul edilir. Riskli hasta numuneleri özellikle etiketlenmelidir ve gerekirse güvenli çalışma tezgahlarında ele alınmalıdır (örnek; *laminar flow* tezgahı).

Test Karakteristiği

→ **Numune Materyali:** Serum
→ **Tahlil Süresi:**
Test aşamaları elle yapıldığında: 2 saat 30 dakika
Tam otomatik uygulamada: 4 saat civarı
→ **Tespit alt limiti:** 0,15 kU/l
→ **Spesifite:** İnsan IgE; IgG, IgA, IgD, IgM ile çapraz reaksiyon yok
→ **Kalibrasyon:** Alerjen spesifik Ig E konsantrasyonlarını tanımlamak için tek donör serumu ve serum havuzundan faydalanılmıştır.
→ **Metod Karşılaştırması:** Deri testleri ve alternatif solid faz immuno-assay

Gerekli Malzemeler

→ **Yazılım ve Donanım:** Windows 7 ve üstü veya Net Framework 3.5 işletim sistemlerine sahip herhangi bir bilgisayar, bir adet yazıcı, düz yataklı bir tarayıcı (Önerilen tarayıcı modelleri için www.polycheck.de yi ziyaret ediniz veya iletişime geçiniz.)
→ **www.polycheck.de adresinden ücretsiz indirebileceğiniz Biocheck Imaging Software (BIS):** Hastalara yönelik raporlama, hesaplama ve arşivleme için kullanılır.
→ **Laboratuvar Malzemeleri:** Bir adet 30 rpm Sallayıcı, 200 – 1000 µl arası ayarlanabilir pipetler ve yıkama solüsyonunu hazırlamak için 1 ml Multipipet.
→ Yıkama solüsyonu olarak kullanılacak **1 Lt demineralize su.**

Numuneyi Hazırlamak ve Depolamak

Profesyonelce hazırlanmış serum numuneleri 2 – 8 °C'de saklanarak 4 haftaya kadar kullanılabilir. Daha uzun periyotlar için numuneler -20°C'de donmuş halde saklanmalıdır. Lipemic sera, testen önce santrifüj edilmelidir.

Method ve Test Prensipleri

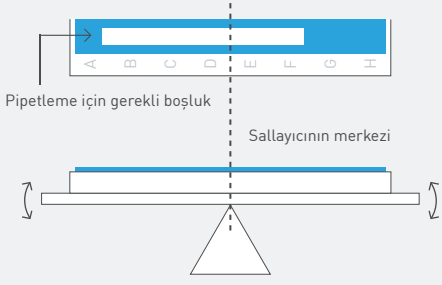
Polycheck® alerji testi, serumda alerjen-spesifik IgE'nin sayısal ölçümünü sağlayan bir enzim immuno assay testidir. İlgili alerjenler ve kontrol kalibratörleri, her bir Polycheck® kasetinin üzerinde çizgiler halinde ayrı ayrı dizilmiştir. İnkübasyon esnasında hasta serumu alerjen-spesifik IgE'si uygun allerjenler ile bağ oluşturur. Bağlanmayan serum kompenentleri yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Monoklonal ligand-bağlı anti-IgE-antikorları, alerjen-bağlı IgE'ye bağlanırlar. Bağlanmayan antikorlar yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Enzime bağlı anti-liganlar; immun komplekslere bağlanırlar, fazla enzim konjugatı yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Substrat solüsyonu eklenir ve bu spesifik bir şekilde enzime bağlanır; renksiz substratı, koyu renk halinde çökeltir. Oluşan çizgilerin renk yoğunluğu, alerjen spesifik IgE konsantrasyonuyla orantılıdır. Biocheck Imaging Software (BIS) ve bir bilgisayar yardımı ile Polycheck® kasetleri değerlendirilir. Tek tek her bir alerjen tanımlanır ve her kasetteki kalibratör eğrisine göre her bir alerjen-spesifik IgE sayısal olarak ölçülür.

Test Performansı

- ! Teste başlarken: Tüm test kompenentleri oda sıcaklığına getirilmeli ve çalkalanmalıdır.
- ! Aktüel kit ile aynı lot numaralarını içeren reagentler kullanılmalıdır.
- ! Yıkama tamponu teste başlamadan yarım saat önce demineralize su ile dilüe edilmelidir. Köpük oluşmasından kaçınınız.
- ! Test esnasında kasetteki membranın kurumasından kaçının.
- ! Tüm inkübasyon basamakları oda sıcaklığında (18-24°C) ve sabit sallanma hızında gerçekleşmelidir.
- ! Otomatize sistemlerle uygulamaları için ek kullanım talimatları bulunmaktadır.

1. Gerekli sayıda Polycheck® alerjen kasetlerini hazırlayınız ve sadece uzun taraflarını işaretleyiniz.
2. Kasetleri yıkama solüsyonuyla ıslatınız ("Wash Buffer"). Daha sonra kasedi bir peçete üzerinde ters çevirerek, üzerinde kalan yıkama solüsyonunu dökünüz.
3. Kasetlere 250 µl Başlangıç Solüsyonu ("Start solution", mavi) pipetleyiniz ve 60 saniye inkübe ediniz (her zaman kasetin membransız boş kenarından pipetleyiniz.) Kasetleri dikkatli bir şekilde peçeteye vurunuz.
4. 200 µl hasta serumunu kasetlere pipetleyiniz ve 60 dakika shaker(sallayıcı) üzerinde inkübe ediniz. Kaset tutucuyu sallayıcının ortasına yerleştiriniz (Ekteki resme bakınız). Plate'in shaker üzerindeki pozisyonu test sırasında her zaman aynı olmalıdır.
5. Kasetleri 3 kere 1 ml'lik Polycheck® yıkama solüsyonuyla yıkayınız ve biriken suyu boşaltınız. Kasetleri dikkatlice peçete üzerine ters çevirerek kurutunuz. 250 µl yıkama solüsyonu ekleyiniz ve 5 dakika boyunca sallayıcı üzerinde inkübe ediniz.
6. Bir önceki adımı (5.) tekrarlayınız ve kasetleri dikkatlice ters çeviriniz.
7. 250 µl anti-IgE antikorundan ("Anti-IgE Antibody", yeşil) pipetleyiniz ve 45 dakika sallayıcı üzerinde inkübe ediniz. Dökünüz ve üçer kez 1 ml yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice peçeteye vurunuz.
8. 250 µl Enzim bağlı-Anti-Ligand ("Enzyme labelled anti-Ligand", beyaz) pipetleyiniz ve 20 dakika sallayıcı üzerinde inkübe ediniz. Dökünüz ve üçer kez 1 ml yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice peçeteye vurunuz.
9. 250 µl Polycheck® Substrat Solüsyonu ("Substrate solution", siyah) pipetleyiniz ve 20 dakika karanlıkta inkübe ediniz. Dökünüz ve üçer kez 1 ml yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice peçeteye vurunuz.
10. Membranları hava ile kurutunuz ve Polycheck® Alerjen kasetleri scanner ve Biocheck Imaging Software kullanarak değerlendiriniz.

Kaset tutucunun sallayıcı üzerindeki durması gereken pozisyon



Sonuçların Yorumlanması

Spesific IgE: Polycheck® alerjen kasetlerinin değerlendirilmesi için bir PC ve ona bağlı düz yataklı bir scanner kullanılır. Değerlendirme programı olan Biocheck Imaging Software (BIS) tüm hasta sonuçlarını analiz ve dokümente eder. Polycheck® alerjen kasetlerle birlikte olan tutucu plate düz yataklı scanner'ın üzerine ters yüz edilerek yerleştirilir ve software tarafından okunur. Değerlendirme programı kalibratör eğrisinin geçerliliğini kontrol eder, taranan bant üzerinde ilgili alerjenlerin her birinin pozisyonunu tespit eder ve alerjen spesifik IgE konsantrasyonlarını ölçer. Hasta raporu, her bir hasta numunesi için ayrı olarak test edilen alerjenlerin listesinden ve mevcut alerjen spesifik IgE konsantrasyonlarından oluşur. Sonuçlar, Uluslararası Birimler (kU IgE/l) ile sayısal olarak rapor edilir. Kişisel IgE konsantrasyonları için sınıflama skorları ve klinik yorumları aşağıda listelenmiştir.

Non-specifik IgE (Total-IgE): Sağlıklı hastalarda belirlenmemiş serum IgE konsantrasyonları geniş bir yelpazede farklılıklar gösterebilir. Genel olarak, (on yaşına kadar) 20 kU/l ve (daha yetişkinler için) 100 kU/l üzerindeki Ig E değerleri, atopy için şüphelenilmesini gerektirir.

Kros-reaktif karbonhidrat belirleyici (CCD): Kros-reaktif karbonhidrat belirleyiciler (CCDs), çeşitli bitki, gıda, böcek ve yumuşakça türlerinde oluşabilirler ve bunlar spesifik IgE'lerin oluşumunu tetikleyebilirler. Bu, CCD tarafından oluşturulan spesifik IgE'lerin klinik ilgisi akademik olarak halen netleştirilmemiştir. Klinik semptomların, test sonuçlarıyla uyuşmadığı durumlarda (birçok IgE tespit edilmiş olabilir); CCD'lere defans olarak oluşmuş spesifik IgE'ler dikkate alınmalıdır. Bu açıdan, CCD engelleyici solüsyonla çalışmak kullanışlı olacaktır: Bu engelleyici solüsyon, IgE'lerin CCD yüzünden mi yoksa karşılık gelen alerjin reseptörlerinden mi oluştuğunun ayrımının yapılmasını sağlayacaktır.

Uygulama:

→ CCD engelleyici ile 40 µl Aqua bidest'i (Çift-Distile edilmiş su) karıştırınız. Güzelce çalkalayın.

→ Her 200 µl Serum için, serum üzerine 4 µl of the CCD engelleyici ekleyin. İyice karıştırın.

→ Test çalışma sürecini protokole göre hemen başlatın

Metodun Sınırlılıkları

1. Tam bir klinik tanı için tüm klinik bulgular ve laboratuvar bulguları dikkate alınmalıdır.
2. Gıda alerjenlerinin sebep olduğu alerjenite, pişirme ve/veya ingesyondan etkilenebilir. Sonuç olarak ikna edici klinik hasta öyküsüne rağmen, *in vitro* tanı testlerinde IgE bulgusu azaltılabilir ya da önlenebilir.
3. Doğal materyal ailesi ile ilgili belli alerjenlerin genel antijenik determinantlarının oluşmasından dolayı çapraz reaksiyon ihtimali tamamen engellenemez.

Sonuçların yorumlanması ve test sonuç sayfası

IgE [kU/l]	Sınıf	Değerlendirme
< 0.35	0	Spesifik antikor tespit edilmedi
0.35 – < 0.7	1	Çok düşük antikor titresi
0.7 – < 3.5	2	Düşük antikor titresi
3.5 – < 17.5	3	Kesin antikor titresi
17.5 – < 50	4	Yüksek antikor titresi
50 – < 100	5	Çok yüksek antikor titresi
⩾ 100	6	Çok aşırı yüksek antikor titresi

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Soyadi: Doe
Adi: John
Dogum-Tarihi: 15.10.1972
Dosya adi: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Ölçüm 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Test (Alerji): Solunum 20-I
Istek-Nr: / Kaynak: 12345 /
Istek-Tarihi: 02.09.2019
Rapor tarihi: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Allerjenler	Sinif.	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Huş ağacı poleni	3	5.3
t02 Kizilagaç poleni	2	3.1
t04 Findik poleni	2	3.3
t07 Mese poleni	0	<0.15
g06 Çayir üçgülü	0	<0.15
g12 Çavdar poleni	0	<0.15
w06 Adi pelin	0	<0.15
w09 Sinirli ot	3	7.1
d01 Ev akari-D.pteronyssinus	3	14
d02 Ev akari-D.farinae	3	12
e02/e05 Köpek epiteli	4	45
e01 Kedi epiteli	0	<0.15
e03 At epiteli	3	5.1
e06 Kobay epeteli	4	18
e84 Siçan epiteli	2	2.4
e82 Tavsan epiteli	3	12
m03 Küf mantari-Asp.fumig.	1	0.66
m02 Küf mantari-Clad.herb.	3	8.6
m01 Küf mantari-Pen.not.	3	8.6
m06 Küf mantari-Alt.alternata	3	10.0

0 | 1 | 2 | 3 | 4 + 5
0.15 | 0.35 | 0.7 | 3.5 | 17.5 | 100

k202 CCD - Çapraz reaksiyona girebilir karbonhidrat belirleyicileri (Cross-reactive Carbohydrate Determinants)

Sinif.	Kons. IgE [kU/l]	Açiklama	Sinif.	Kons. IgE [kU/l]	Açiklama
0	<0.35	Spesifik antikor bulunmadi.	4	17.5 - <50	Kuvvetli antikor bulgusu.
1	0.35 - <0.7	Çok zayif antikor.	5	50 - <100	Çok kuvvetli antikor bulgusu.
2	0.7 - <3.5	Zayif antikor.	6	>= 100	Çok asiri yüksek antikor titresi.
3	3.5 - <17.5	Kesin antikor bulgusu.			

Yorumlar:

Imza:
(Dr. J. Smith)



Türkçe

Polycheck® Діагностика алергії
Керівництво для користувача

Метод скринінгу та кількісної оцінки алерген-специфічних IgE з використанням планшетного сканера

Polycheck®-Kit компонент	Вміст	Приготування	Зберігати при температурі	Термін придатності
Polycheck® Алергологічні касети	12 або 24 Касети	готові до використання	2 – 8 °C з поглиначом вологи в ретельно закритому пластиковому пакеті	в закритому пакеті до закінчення терміну придатності
● **Start Solution** Буферний протеїновий розчин ● **Anti-IgE Antibody** Антитіла до специфічних IgE: оноклональні антитіла (мишачі) мічені лігандом ○ **Enzyme-Labelled Anti-Ligand** Антитіла до ліганд, мічені ферментом: ліганд кон´югувані з лужною фосфатазою ● **Substrate Solution** 5'бром-4'хлор-3'індолі фосфат і 4'нітросинього тетразолію	**Ручний спосіб :** 12-Kit: кожен 1 x 3,5 мл 24-Kit: кожен 1 x 3,5 мл **Автомат :** кожен 1 x 10 мл **Напівавтоматичний:** кожен 1 x 10 мл	готові до використання	2 – 8 °C (розчин субстрату у захищеному від світла місці)	До закінчення терміну зазначеного на упаковці
Wash Buffer Промиваючий буфер: фосфатний буфер,pH 7,4	2 (1) пакетик	розчинити в 1 л демінералізованої води	2 – 8 °C не допускати утворення піни	30 днів з моменту розкриття, в закритому стані до закінчення терміну придатності

Відкриті реактиви слід зберігати при температурі 2 – 8 °C і уникати забруднення. Паспорти безпеки матеріалів надаються за запитом.

Попередження і запобіжні заходи

Всі реактиви, які входять до складу цього тест-набору строго призначені виключно для діагностики *in vitro*. Тест-набір призначений для використання особами, які мають відповідні знання і досвід в галузі виконання діагностичних маніпуляцій *in vitro*. Слід чітко дотримуватись черговості піпетування/додавання/вливання окремих компонентів тест-набору, що описано у вкладеному протоколі. Матеріал для тестів, взятий у пацієнтів (наприклад зразки сироватки крові чи плазми), який використовується для лабораторних досліджень, завжди класифікується як потенційно-небезпечний. Зразки, забрані у пацієнтів, які належать до групи підвищеного ризику, слід позначати відповідним чином, по мірі необхідності використовувати їх в умовах безпечного робочого місця (наприклад, на стенді з ламінарним потоком повітря).

Характеристика визначення

- **Матеріал для дослідження:** сироватка
- **Матеріал для дослідження:** Ручна процедура: 2:30 годин, Повністю автоматизована процедура: близько 4 годин
- **Нижня межа вимірювання:** 0,15 kU/l
- **Специфічність:** людський IgE; перехресних реакцій з IgG, IgA, IgD, IgM не зафіксовано
- **Калібрування:** допустиме використання одинарних донорів і/або змішаних сироваток з ними відповідними концентраціями алерген-специфічних IgE
- **Метод порівняння:** шкірні тести та альтернативні твердо фазові імунологічні дослідження

Необхідні матеріали

- → **IT-обладнання:** персональний комп'ютер (Windows 7 або більш пізні версії, Net Framework 3.5), принтер, планшетний сканер (рекомендовані моделі див. www.polycheck.de)
- → **BioCheck Imaging Software (BIS):** для виконання аналізу пацієнтів, виконання підрахунку та видруковування результатів (звіту) (Завантажити з www.polycheck.de)
- → **Лабораторне обладнання:** циркуляційний шейкер (30 об/хв), автоматичні піпетки ємкістю від 200 до 1000 µl; Мультіпіпетка (1 ml), для дозування промиваючого розчину
- → **Демінералізована вода:** бутель ємкістю 1 л fдля промиваючого розчину

Необхідні матеріали

Професійно оброблені зразки сироватки можна використовувати до 4-х тижнів зберігаючи при 2 – 8 °C. Для тривалішого зберігання зразків сироватки їх слід заморожувати і зберігати при -20 °C. Хільозну сироватку (з високим вмістом тригліцеридів) слід очистити шляхом центрифугування перед виконанням дослідження.

Метод і принцип аналізу

Скринінгові дослідження Polycheck® являють собою імуноферментне дослідження для кількісного визначення алерген-специфічних IgE в сироватці крові. На мембрану, яка знаходиться в заглиблені касети Polycheck® нанесені окремо доступні алергени поряд з 5 стандартними калібраційними лініями. Стандартні калібраційні лінії використовуються для побудови стандартної кривої і позитивного контролю. В процесі інкубації сироватки пацієнта алерген-специфічні IgE зв'язується з відповідними алергенами. Незв'язані компоненти сироватки крові видаляються шляхом промивання. Моноклональні антитіла до IgE, мічені лігандами, зв'язуються з IgE, які в свою чергу зв'язані з алергенами. Незв'язані антитіла видаляються шляхом промиванням. Ензим-мічені анти-ліганди зв'язуються з імунними комплексами; надлишок ферментного кон'юганту видаляється шляхом промиванням. Безколірний субстрат формує із специфічно зв'язаним ферментом темний преципітат. Інтенсивність забарвлення ліній пропорційна концентрації відповідного специфічного IgE в сироватці крові пацієнта. За допомогою програмного забезпечення BioCheck Imaging Software (BIS) та персонального комп'ютера інтерпретуються отримані результати. Ідентифікація включає визначення кожного окремого алергену і відповідно до калібрувальної кривої, яка присутня в кожній касеті, КІЛЬКІСНО вираховується концентрація кожного алерген-специфічного IgE.

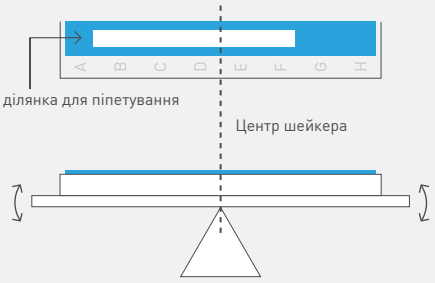
Виконання тесту

- ! Перед використанням всі компоненти тесту повинні бути кімнатної температури і їх слід ретельно зміксувати.
- ! Слід використовувати лише ті реагенти, які знаходяться в упаковці з фактичним комплектом.
- ! Порошок промивного буфера слід розчинити в демінералізованій воді принаймні за 30 хвилин до його використання. Необхідно уникати утворення піни.
- ! Не допускати до висихання мембрани тест-касети під час виконання тесту.
- ! Всі етапи інкубації виконуються при кімнатній температурі (18 – 24 °C) з безперервним шейкуванням.
- ! Для виконання тесту за допомогою автоматизованої системи надаються додаткові інформаційні листи.

1. Підготуйте достатню кількість Polycheck® касет і підпишіть їх - тільки на довгій стороні касети.
2. Зволожити панель тест-касети на планшеті промиваючим розчином (1 мл), злити, промокнути обережно фільтрувальним папером.
3. Нанести піпеткою на панель тест-касети на планшеті 250 мкл стартового розчину (синій ковпачок) та інкубувати 1 хвилину (піпетувати/додавати/вливати завжди в щілину). Обережно промокнути фільтрувальним папером.
4. Нанести 200 мкл сироватки пацієнта на панель тест-касети та інкубувати протягом 60 хвилин на шейкері. Помістити планшет з тест-касетами на середині шейкера (дивись малюнок поруч) та шейкувати із встановленою сталою швидкістю 30 об/хв. Розміщення планшету з тест-касетами на шейкері повинно залишатись незмінним впродовж виконання тесту.
5. Злити реагенти і промити касети ретельно три рази, використовуючи 1 мл промиваючого буфера. Промокнути касети фільтрувальним папером. Додати 250 мкл промиваючого буферу та інкубувати протягом 5 хвилин на шейкері.
6. Повторити крок 5. Злити і обережно промокнути касети фільтрувальним папером.
7. Нанести 250 мкл Polycheck® анти-IgE антитіла (зелений ковпачок) та інкубувати протягом 45 хвилин на шейкері. Злити надлишок реагентів і промити касети три рази, використовуючи 1 мл промиваючого буферу. Промокнути касети обережно фільтрувальним папером.

8. Нанести 250 мкл Polycheck® ензим-мічених антитіл до ліганд (білий ковпачок) та інкубувати протягом 20 хвилин на шейкері. Злити надлишок реагентів та промийте, як описано в п.7. Промокнути касети обережно фільтрувальним папером
9. Нанести 250 мкл розчину субстрату Polycheck® (чорний ковпачок) та інкубувати протягом 20 хвилин на шейкері в темряві. Злити надлишок реагентів і промити, як описано в п.7.
10. Просушити ретельно мембрану касети і зчитати результати за допомогою сканера і програми BioCheck Imaging Software (BIS).

Положення планшети з тест-касетами на шейкері



30 rpm (30 об/хв вгору і вниз)

Інтерпретація результатів

Специфічні IgE: Оцінка результатів Polycheck® касети проводиться з використанням комп'ютера та планшетного сканера. За допомогою програмного забезпечення BioCheck Imaging Software (BIS) проводиться аналіз даних та документуються результати тестів всіх пацієнтів. Планшету з тест-касетами Polycheck® розміщують мембраною до низу на плоскому планшетному сканері і аналізують за допомогою програмного забезпечення. Програма оцінює та перевіряє калібрувальні криві, ідентифікує місцезнаходження окремих алергенів і вираховує концентрації специфічних IgE для кожного алергену. Звіт формується за для кожного пацієнта (зразка сироватки) з перерахунком алергенів , що досліджувались та концентрації алерген специфічних IgE. Результати представлені кількісно в міжнародних одиницях виміру (kU IgE/l). Відповідність між певним класом та рівнем алерген специфічних IgE до певних алергенів та їх клінічне значення наведені нижче.

Неспецифічний IgE (Total IgE): Довільні концентрації сироваткового IgE можуть відрізнятися в широкому діапазоні в «здорових» пацієнтів. У дітей до десяти років рівні IgE ,що перевищують 20 kU/l розглядаються як підозра атопії, у дорослих вище, ніж 100 kU/l.

Перехресно реагуючі вуглеводні детермінанти (CCD): Перехресно-реагуючі вуглеводні детермінанти (CCD) зустрічаються в різних рослинах, продуктах харчування, комахах та молюсках і можуть індукувати утворення специфічних IgE (sIgEs). Клінічне значення цих IgE-специфічних до CCD суперечливо обговорюється та потребує розяснення.
У випадках, коли результати тестування не корелюють з клінічними симптомами або ж у випадках, коли за допомогою тесту виявляється велика кількість різних sIgE, слід визначити наявність sIgE до CCD. Застосування CCD-блокатора/розчин для блокування CCD/ дозволяє розмежувати анти-CCD антитіла та антитіла IgE до пептидів відповідних алергенів, і тому рекомендується для подальшої диференціації.

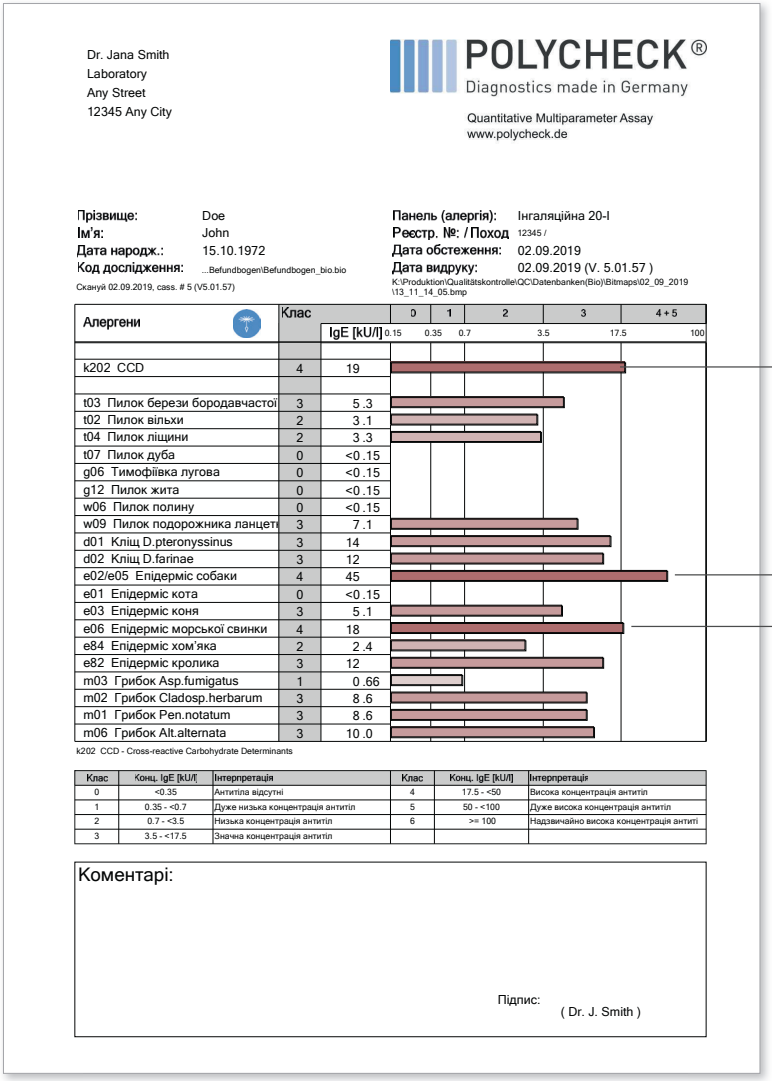
Застосування:
→ Розчинити блокатор CCD у 40 мкл бідистильованої води та ретельно перемішати.
→ Додайте 4 мкл блокатора CCD до кожних 200 мкл сироватки і ретельно перемішайте.
→ Надалі тест слід проводити, як описано у розділі «Процедура дослідження».

Обмеження методу

→ Для остаточного клінічного діагнозу всі клінічні результати і результати лабораторних досліджень повинні розглядатися комплексно.
→ Алергенність харчових алергенів може змінюватись при термічній обробці продуктів і / або при травлені. Як наслідок, виявлення IgE в діагностичних зразках *in vitro* може применшувати -діагностичне значення або навіть спростовувати зв´язок симптомів з харчовими продуктами, незважаючи на переконливість історії хвороби пацієнта.
→ Через наявність загальних антигенних детермінант в деяких алергенів, не може бути виключена повністю можливість перехресних реакцій.

належність / зарахування до класу та форма висновку

IgE [kU/l]	Клас	Інтерпретація
< 0.35	0	Специфічні антитіла відсутні
0.35 – < 0.7	1	Дуже низька концентрація антитіл
0.7 – < 3.5	2	Низька концентрація антитіл
3.5 – < 17.5	3	Явно виражена концентрація антитіл
17.5 – < 50	4	Висока концентрація антитіл
50 – < 100	5	Дуже висока концентрація антитіл
⩾ 100	6	Надзвичайно висока концентрація антитіл



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Прізвище: Doe
Ім'я: John
Дата народж.: 15.10.1972
Код дослідження: ...Befundbogen\Befundbogen_bio.bio
Сканує 02.09.2019, cass. # 5 (V5.01.57)

Панель (алергія): Інгаляційна 20-I
Реєстр. №: / Похід 12345 /
Дата обстеження: 02.09.2019
Дата видруку: 02.09.2019 (V. 5.01.57)
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken(Bio)\Bitmaps\02_09_2019 \13_11_14_05.bmp

Алергени	Клас	IgE [kU/l]
k202 CCD	4	19
t03 Пилок берези бородавчастої	3	5.3
t02 Пилок вільхи	2	3.1
t04 Пилок ліщини	2	3.3
t07 Пилок дуба	0	<0.15
g06 Тимофіївка лугова	0	<0.15
g12 Пилок жита	0	<0.15
w06 Пилок полину	0	<0.15
w09 Пилок подорожника ланцет	3	7.1
d01 Кліщ D.pteronyssinus	3	14
d02 Кліщ D.farinae	3	12
e02/e05 Епідерміс собаки	4	45
e01 Епідерміс кота	0	<0.15
e03 Епідерміс коня	3	5.1
e06 Епідерміс морської свинки	4	18
e84 Епідерміс хом'яка	2	2.4
e82 Епідерміс кролика	3	12
m03 Грибок Asp.fumigatus	1	0.66
m02 Грибок Cladosp.herbarum	3	8.6
m01 Грибок Pen.notatum	3	8.6
m06 Грибок Alt.alternata	3	10.0

0 | 1 | 2 | 3 | 4 + 5
0.15 | 0.35 | 0.7 | 3.5 | 17.5 | 100

k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

Клас	Конц. IgE [kU/l]	Інтерпретація	Клас	Конц. IgE [kU/l]	Інтерпретація
0	<0.35	Антитіла відсутні	4	17.5 - <50	Висока концентрація антитіл
1	0.35 - <0.7	Дуже низька концентрація антитіл	5	50 - <100	Дуже висока концентрація антитіл
2	0.7 - <3.5	Низька концентрація антитіл	6	>= 100	Надзвичайно висока концентрація антиті
3	3.5 - <17.5	Значна концентрація антитіл			

Коментарі:

Підпис:
(Dr. J. Smith)

стандартна лінія

0663

Код партії
Панель-ID

Український

Explanation of Symbols

Erklärung der Symbole
Explicación de los símbolos
Explications des symboles
Wyjaśnienie symboli
Sembollerin Açıklaması
Пояснення символів



See attached documents
Begleitdokumente beachten
Ver documentos adjuntos
Voir les documents attachés
Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami
Ekteki dökümanlara bakınız
Дивіться додані документи



Expiry date
Haltbarkeitsdatum
Fecha de caducidad
Date d'expiration
Data przydatności do użytku
Son kullanma tarihi
Термін придатності



Package size
Packungsgröße
Tamaño del paquete
Conditionnement
Wielkość opakowania
Paket ölçüleri
Розмір упаковки



In vitro diagnostic device
In vitro-Diagnostikum
Aparato de diagnóstico *in vitro*
Dispositif de Diagnostic *in vitro*
Do diagnostyki medycznej *in vitro*
In vitro Tanı Aygıtı
Діагностика *in vitro*



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Producent
Üretici firma
Виробник



Batch code
Lot-Bezeichnung
Código del lote
Numéro de lot
Kod partii
Seri Kodu
Код партії



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar instrucciones de uso
Se reporter au mode d'emploi
Zapoznaj się z instrukcją obsługi
Kullanım talimatlarına bakınız
Зверніться до інструкції по застосуванню



Catalogue number
Artikelnummer
Número del referencia
Référence catalogue
Numer katalogowy
Katalog No
Номер в каталозі



Storage temperature
Lagerungstemperatur
Temperatura de almacenaje
Température de conservation
Temperatura przechowywania
Depolama sıcaklığı
Температура зберігання



Serial number
Seriennummer
Número de serial
Numéro de série
Numer seryjny
Seri No.
Серійний номер

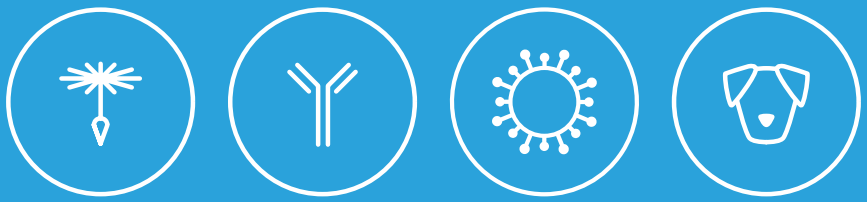


Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data produkcji
Imalat tarihi
Дата виготовлення

Polycheck® is a Brand of: Biocheck GmbH / +49 251 21 50 869 / office@polycheck.de
www.polycheck.de / Vorbergweg 41 / 48159 Münster / Germany

Multiparameter Technology

for Human and Veterinary Diagnostics



www.polycheck.de

Polycheck® – Diagnostics made in Germany

+49 251 21 50 869 / office@polycheck.de
www.polycheck.de / Version 200702

Polycheck® is a Brand of Biocheck GmbH

Vorbergweg 41 / 48159 Münster / Germany
Biocheck GmbH is certified to EN ISO 13485:2016