POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

A BRAND OF BIOCHECK

Polycheck® Autoimmune Diagnostics
Multiparameter Technology



EN User Manual – *Page 3*
DE Bedienungsanleitung – *Seite 7*
ES Instrucciones de uso – *Página 11*
FR Mode d'emploi – *Page 15*
PL Instrukcja obsługi – *Strona 19*
UA Керівництво для користувача – *Сторінка 23*

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

Autoimmune Kits	Colour	ID	12-Kit No.	24-Kit No.	A-Kit No.	Semi-A. No.
AI-STD		40	05012050	05012040	05012060	05012560
AI-STD-X		44	05012054	05012044	05012064	05012564
Rheuma		53	05012056	05012046	05012066	05012566
Liver / Kidney		42	05012052	05012042	05012062	05012562
Myositis		41	05012051	05012041	05012061	05012561
Celiac IgG		43	05012053	05012043	05012063	05012563
Celiac IgA +total		74	05012057	05012047	05012067	05012567
Celiac Dual Kit*		74+43	-	05012247	05012267	05012568

*Celiac Dual Kit: 12 tests Celiac IgA +total and 12 tests Celiac IgG

Autoimmune Panels

AI-STD

01	Ro/SS-A 60
02	La/SS-B
03	Scl-70
04	PM/Scl 100
05	Sm
06	PCNA
07	dsDNA
08	Rib. Phosphopr. Po
09	CENP-B
10	AMA M2
11	PR3
12	MPO
13	TPO
14	Thyroglobulin (TG)

Rheuma

01	Ro/SS-A 52
02	Jo-1
03	Sm
04	CENP-B
05	La/SS-B
06	Histone
07	PM/Scl 100
08	Rib. Phosphopr. Po
09	dsDNA
10	Scl-70
11	U1-snRNP
12	Ro/SS-A 60
13	Mi-2
14	Ku

AI-STD-X

01	Ro/SS-A 52
02	La/SS-B
03	CENP-B
04	Scl-70
05	dsDNA
06	Jo-1
07	MPO
08	PR3
09	AMA M2
10	LC 1
11	LKM 1
12	PM/Scl 100
13	SRP 54
14	SP 100
15	gp 210
16	Ku
17	Sm
18	U1-snRNP

Liver/Kidney

01	AMA M2
02	SP 100
03	gp 210
04	LKM 1
05	LC 1
06	CENP-B
07	GBM
08	PR3
09	MPO
10	SLA/LP

Myositis

01	Mi-2
02	PM/Scl 100
03	Jo-1
04	SRP 54
05	PL-7
06	PL-12
07	Ku

Celiac IgG

01	deam. Gliadin IgG
02	tTG IgG
03	Intrinsic Factor

Celiac IgA +total

01	deam. Gliadin IgA
02	tTG IgA
03	total IgA

Celiac Dual Kit

12 x	Celiac IgA +total
12 x	Celiac IgG

Polycheck® Autoimmune Diagnostic
User Manual

Scanner Based Assay for Screening and Quantification of Antigen-specific Antibodies

English

Polycheck®-Kit Components	Content	Preparation	Store at	Shelf Life
Polycheck® Autoimmune 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	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
● **Anti-IgG-Antibody** ● **Anti-IgA-Antibody** Alkaline phosphatase conjugated detection antibody	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 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	ready to use	2 – 8 °C protect from light	see expiry date
● **Diluent** Buffered protein solution	Manual: 2 (1) x 20ml Automat: 1 x 20 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
Wash Buffer Phosphate Buffer, pH 7.4	Manual: 2 (1) pouches Automat: 1 pouch	dissolve in 1 litre 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 (e.g. laminar flow bench).

Assay Characteristics

- → **Sample material:** Serum or plasma (EDTA, heparin, citrate), dilution 1:100
- → **Duration of assay:**
  Manual procedure: 1 hour and 45 minutes
  Fully-automated procedure: about 3.5 hours
- → **Lower limit of detection:** 0.15 kU/l
- → **Specificity:** Specific for human IgG; respectively specific for human IgA (in case of Celiac IgA +total panel)
- → **Calibration:** Using single donors and pooled sera with defined antigen-specific IgG or IgA concentrations, respectively
- → **Method Comparison:** indirect immunofluorescence tests 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 5 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. For autoimmune diagnostics all sera have to be diluted 1:100 with dilution buffer before using them in the assay.

Method and Test Principle

The Polycheck® Autoimmune Screening Assay is an enzyme immunoassay for the quantitative measurement of antigen-specific IgG or IgA in serum. The relevant antigens as well as the calibrators are coated separately in lines on a carrier which is fixed in the well of the Polycheck® cassette. During incubation of the patient's serum, antigen-specific IgG or IgA binds to the corresponding antigens. Non-bound serum components are removed by washing. Subsequently, alkaline phosphatase conjugated detection antibodies identify antigen-bound IgG or IgA, respectively. Unbound antibodies are 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 antigen-specific IgG or IgA concentration in the patient´s serum. With the help of Biocheck Imaging Software (BIS), a scanner and a computer, the Polycheck® cassettes are interpreted. Each single antigen will be identified and, according to the calibrator curve present in each cassette, the concentration of each antigen-specific IgG or IgA is quantified.

Test Performance

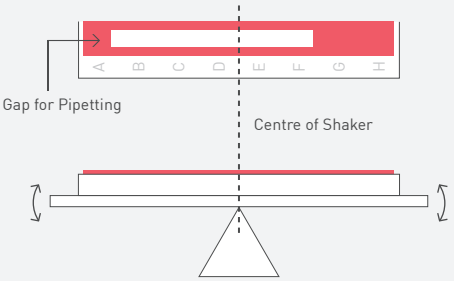
- ! To start the assay: all test components should be at room temperature and be mixed well.
- ! Use only reagent's lots provided with the actual kit.
- ! Powdered wash buffer has to be diluted with demineralized water at least 30 minutes prior to use. Avoid foaming.
- ! Do not allow the membranes of 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 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® autoimmune 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 autoimmune cassettes with 250 µl of Polycheck® start solution (blue cap) and incubate for 60 seconds (always pipet into the gap, see

scheme). Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper.

4. Add 250 µl of the respective diluted patient's serum **– dilution: 1:100, e.g. 15 µl serum + 1485 µl Polycheck® diluent (lilac cap) –** into the cassette and incubate for 45 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® detection antibody (Anti-IgG-Antibody: red cap or Anti-IgA-Antibody: yellow cap) and incubate for 30 minutes on a shaker. Decant and wash three times with 1 ml wash buffer. Tap the cassettes carefully on absorbent paper.
8. Pipet 250 µl Polycheck® substrate solution (black cap) and incubate for 20 minutes in the dark. Decant and wash as described in step 7. Tap the cassettes carefully on absorbent paper.
9. Airdry the membrane and evaluate the Polycheck® autoimmune 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

For the evaluation of the Polycheck® autoimmune 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® autoimmune 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 antigen to each position of the scanned band pattern and calculates the antigen-specific IgG or IgA concentration for each antigen. A patient's report is generated for each patient's sample listing the antigens tested and the present concentration of antigen-specific IgG or IgA, respectively. Results are reported quantitatively in International Units (kU IgG/l or kU IgA/l, respectively). The range scores of the respective IgG or IgA concentrations and their related interpretation are listed below.

Additional Information

1. For a final clinical diagnosis, all clinical results and laboratory findings have to be taken into consideration.
2. Some antibodies appear years before outbreak of the respective disease. Therefore, detection of these antibodies can be a significant indicator for the onset of a disease.

Interpretation of Results and Result Sheet

IgG or IgA [kU/l]	Range	Interpretation
< 0.3	0	Negative – no specific antibody detectable
0.3 – < 0.8	1	Borderline – very low antibody titre
0.8 – < 4.5	2	Low positive – low antibody titre
4.5 – < 10	3	Positive – clear antibody titre
⩾ 10	4	High positive – high antibody titre

For *total IgA*, other definitions of ranges apply. Values > 0.8 kU/l are interpreted as normal IgA response.

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

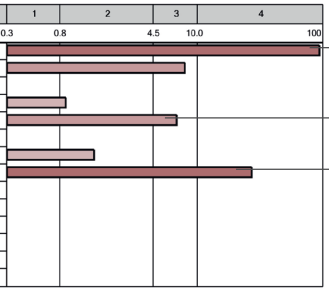
POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Name:	Doe	**Test (Autoimmune):**	AI-STD
First Name:	John	**Order #: / Origin:**	12345 / 22.09.2016
ID or d.o.b:	15.10.1972	**Date of Order:**	23.09.2016
File Name:	...\Docs für Anleitung\English.bio	**Print Date:**	23.09.2016 (V. 4.04.12)

Scan of 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12) — M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

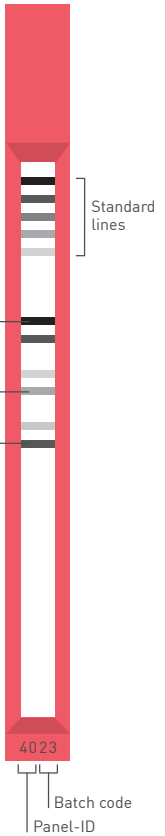
Antigens	Range	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl 100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Ribosomal Phosphoprotein Po	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Thyroglobulin (TG)	1	0.30



Range	Conc. IgG [kU/l]	Explanation	Range	Conc. IgG [kU/l]	Explanation
0	<0.30	Negative	3	4.50 - <10	Positive
1	0.30 - <0.80	Borderline	4	>= 10	High positive
2	0.80 - <4.50	Low positive			

Comments:

Signature:
(Dr. J. Smith)



Polycheck® Autoimmun-Diagnostik
Bedienungsanleitung

Scanner-gestütztes Screening für den quantitativen Nachweis von Antigen-spezifischen Antikörpern.

Polycheck®-Kit Bestandteile	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Polycheck® Autoimmun-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	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● **Anti-IgG-Antibody** ● **Anti-IgA-Antibody** Detektionsantikörper konjugiert mit alkalischer Phosphatase	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● **Substrate Solution** 5'Brom-4'Chlor-3'Indolyl-Phosphat-Toluoidin-Salz und 4'Nitroblaues Tetrazolium, gepuffert	Manuell: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C vor Licht schützen	siehe Verfallsdatum
● **Diluent** Gepufferte Proteinlösung	Manuell: 2 (1) x 20 ml Automat: 1 x 20 ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
Wash Buffer Phosphatpuffer, pH 7,4	Manuell: 2 (1) Beutel Automat: 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*-Diagnostika 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 oder Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), 1:100 verdünnt
- **Testdauer:** Manuelle Abarbeitung: 1 Stunde 45 Minuten, Automatische Abarbeitung: ca. 3,5 Stunden
- **Untere Nachweisgrenze:** 0,15 kU/l
- **Spezifität:** Spezifisch für humanes IgG; beziehungsweise spezifisch für humanes IgA (für das Celiac IgA +total Panel)
- **Kalibration:** Anhand von Einzelspendern und Pool-seren mit definierten Antigen-spezifischen IgG- oder IgA-Konzentrationen
- **Methodenvergleich:** Indirekte Immunofluoreszenz und alternative Festphase-Immunoassays

Erforderliche Hilfsmittel

- **IT-Equipment:** Personal 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 5 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. Für die Autoimmun-Diagnostik müssen alle Seren vor dem Test im Verhältnis von 1:100 mit Verdünnungspuffer verdünnt werden.

Methodik und Testprinzip

Der Polycheck® Autoimmun-Screeningtest ist ein Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Antigen-spezifischem IgG oder IgA in Serum. Dabei sind verschiedene Antigene zusammen mit Standards auf einer Trägermembran aufgebracht, die sich in der Vertiefung der Polycheck®-Kassetten befindet. Während der Inkubation des Patientenserums bindet Antigen-spezifisches IgG beziehungsweise IgA an die entsprechenden Antigene. Ungebundene Serumkomponenten werden durch Waschen entfernt. Nach einem Waschschritt binden alkalische Phosphatase-konjugierte Detektionsantikörper an Antigen-gebundenes IgG bzw. IgA. Ungebundene Antikörper werden 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 Antigen-spezifischen IgG- bzw. IgA-Konzentration des Patientenserums. Mit Hilfe der Biocheck Imaging Software (BIS), eines Scanners und eines Computers werden die Polycheck® Autoimmun-Kassetten ausgewertet. Dabei werden die einzelnen Antigene identifiziert und die entsprechenden Antigen-spezifischen IgG- bzw. IgA-Konzentrationen anhand der in jeder Kassette enthaltenen Standardreihe quantifiziert.

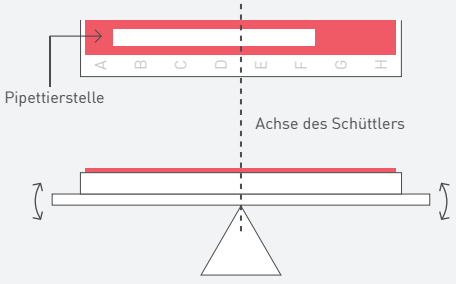
Testdurchführung

- ! 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® Autoimmun-Kassetten vorbereiten und nur den langen Schenkel beschriften.

2. Kassette kurz mit 1 ml Waschpuffer („Wash buffer“) befeuchten und auf Papiertüchern ausklopfen.
3. Membran mit 250 µl Polycheck® Starterlösung („Start Solution“, blauer Deckel) überschichten (in die Lücke pipettieren, siehe Grafik) und circa 1 Minute inkubieren. Auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen.
4. 250 µl des jeweiligen verdünnten Patientenserums – **Verdünnung: 1:100, z.B. 15 µl Serum + 1485 µl Polycheck® Verdünnungspuffer („Diluent“, lila Deckel) –** pipettieren und für 45 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® Detektions-Antikörper („Anti-IgG-Antibody“: roter Deckel oder „Anti-IgA-Antibody“: gelber Deckel) zupipettieren und für 30 Minuten auf einem Schüttler inkubieren. Abgießen und dreimal mit je 1 ml Waschpuffer spülen. Auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen.
8. 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.
9. Membranen der Polycheck® Autoimmun-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

Die Auswertung der Polycheck® Autoimmun-Kassetten erfolgt mit Hilfe eines Computers und eines angeschlossenen Flachbett-Scanners. Das Auswertungsprogramm Biocheck Imaging Software (BIS) analysiert und dokumentiert alle Patientenergebnisse. Die Polycheck® Autoimmun-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 Antigene zu und errechnet die Konzentration der Antigen-spezifischen IgG- bzw. IgA-Reaktionen für jedes einzelne Antigen. Für jede Patientenprobe wird ein Befundbogen erstellt, der die getesteten Einzelantigene mit den zugehörigen Konzentrationen an Antigen-spezifischem IgG bzw. IgA auflistet. Die Angabe der Messwerte erfolgt quantitativ in internationalen Einheiten (kU IgG/l oder kU IgA/l). Die Bereichs-Zuordnung der jeweiligen IgG- bzw. IgA-Konzentrationen sowie deren Interpretationen zeigt die Tabelle auf der nächsten Seite.

Zusätzliche Informationen

1. Eine endgültige klinische Diagnose muss alle klinischen Befunde und Laborergebnisse berücksichtigen.
2. Einige Antikörper werden bereits Jahre vor Krankheitsausbruch gebildet. Somit kann der Nachweis dieser Antikörper ein wichtiger Hinweis auf den Beginn einer solchen Krankheit sein.

Bereichszuordnung und Befundbogen

IgG oder IgA [kU/l]	Bereich	Interpretation
< 0.3	0	negativ – keine spezifischen Antikörper nachweisbar
0.3 – < 0.8	1	grenzwertig – sehr geringer Antikörpertiter
0.8 – < 4.5	2	schwach positiv – geringer Antikörpertiter
4.5 – < 10	3	positiv – deutlicher Antikörpertiter
⩾ 10	4	stark positiv – hoher Antikörpertiter

Für *total IgA* gelten andere Bereichsdefinitionen. Werte > 0.8 kU/l werden als normale IgA-Antwort interpretiert.

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

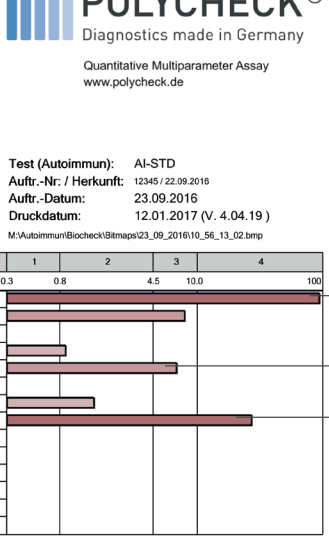
POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Name:	Mustermann	**Test (Autoimmun):**	AI-STD
Vorname:	Erika	**Auftr.-Nr: / Herkunft:**	12345 / 22.09.2016
Geb.-Datum:	15.10.1972	**Auftr.-Datum:**	23.09.2016
Dateiname:	...dBand\Report Sheets\Deutsch.bio	**Druckdatum:**	12.01.2017 (V. 4.04.19)

Messung vom 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12) M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

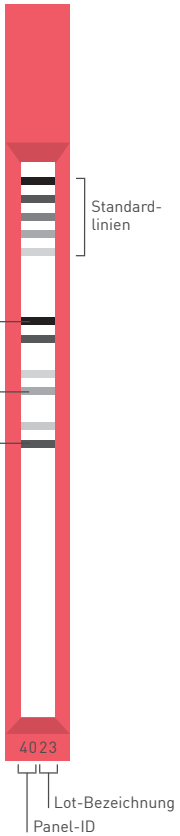
Antigene	Bereich	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl 100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Ribosomal Phosphoprotein Po	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Thyroglobulin (TG)	1	0.30



Bereich	Konz. IgG [kU/l]	Erläuterung	Bereich	Konz. IgG [kU/l]	Erläuterung
0	<0.30	Negativ	3	4.50 - <10	Positiv
1	0.30 - <0.80	Grenzwertig	4	>= 10	Stark positiv
2	0.80 - <4.50	Schwach positiv			

Kommentare:

Unterschrift:
(Dr. J. Smith)



Diagnóstico Autoinmune de Polycheck®
Instrucciones de uso

Ensayo Basado en Escáner para Detección y Cuantificación
de Anticuerpos Antígeno Específicos

Componente Polycheck®-Kit	Contenido	Preparación	Conservar a	Tiempo de caducidad
Casetes para autoinmune Polycheck®	24 (12) casetes	listo para su uso	2 – 8 °C con desecante en una bolsa plástica sellada	Hasta la fecha de caducidad indicada
● **Start Solution** Solución amortiguadora proteínica	Manual: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
● **Anti-IgG-Antibody** ● **Anti-IgA-Antibody** Fosfatasa alcalina conjugada a anticuerpos de detección	Manual: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
● **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	listo para su uso	2 – 8 °C proteger de la luz	Hasta la fecha de caducidad indicada
● **Diluent** Solución amortiguadora proteínica	Manual: 2 (1) x 20 ml Automat: 1 x 20 ml	listo para su uso	2 – 8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Wash Buffer Tampón de fosfato, pH 7,4	Manual: 2 (1) bolsas Automat: 1 bolsa	disolver en un litro de agua desmineralizada	2 – 8 °C evitar crear espuma	30 días después de preparado; 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.

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 o plasma (EDTA, Heparina, Citrato) 1:100 diluido
- → **Tiempo del ensayo:**
  Procedimiento manual: 1 hora y 45 minutos
  Procedimiento automatizado: aprox. 3,5 horas
- → **Límite mínimo de detección:** 0,15 kU/l
- → **Especificidad:** Específico para humanos IgG; respectivamente específico para humanos IgA (en el caso de panel celíaco IgA +total)
- → **Calibración:** Usando donantes individuales y mezclando sueros con concentraciones definidas de antígeno específico IgG o IgA
- → **Método de comparación:** Usando donantes individuales y mezclando sueros con concentraciones definidas de antígeno específico IgG o IgA

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 5 – 1000 µl; Multipette (1 ml) para suministrar el tampón de lavado la solución 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. Para el diagnóstico autoinmune todos los sueros deben ser diluidos 1:100 con el diluyente antes de ser llevado el ensayo.

Método y Principios del Ensayo

Polycheck® Autoinmune Screening Assay es un inmunoensayo enzimático para la medición cuantitativa de antígenos específicos IgG o IgA en el suero. Los antígenos 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 del paciente el antígeno específicos IgG o IgA del paciente se liga a los antígenos correspondientes. Los componentes del suero no ligados serán removidos con el lavado. Después de una etapa de lavado los anticuerpos de detección conjugados con fosfatasa alcalina se unen a el antígeno ligado IgG o IgA, respectivamente. Los anticuerpos no ligados serán removidos mediante 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 antígeno específico IgG o IgA en el suero del paciente. Con la ayuda del Biocheck Imaging Software (BIS) y un ordenador los casetes Polycheck® serán interpretados. Cada antígeno será identificado y, en función de la curva del calibrador presente en cada casete, la concentración de cada antígeno específico IgG o IgA 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 autoinmune Polycheck® y marcarlos – sólo en el lado largo del casete.
2. Hidratar los casetes con 1 ml tampón de lavado ("Wash Buffer"), remover el tampón de lavado sacudiendo ligeramente boca abajo sobre papel absorbente.
3. Cubrir el casete de autoinmune con 250 µl de solución inicial Polycheck® ("Start Solution", tapa azul) (pipetear dentro de la ranura) e incubar durante 60 segundos. Sacudir cuidadosamente los casetes boca abajo sobre papel absorbente.
4. Agregar 250 µl del respectivo suero del paciente en el casete **– dilución: 1:100, por ejemplo: pipetear 15 µl de suero + 1485 µl Polycheck® diluyente ("Diluent", tapa morada) –** e incubar durante 45 minutos en el 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 para deshacerse de los restos del suero del paciente.
6. Repetir el paso 5. Decantar y sacudir los casetes cuidadosamente.
7. Agregar 250 µl de el anticuerpo de detección Polycheck® ("anti-IgG-Antibody", tapa roja o "anti-IgA-Antibody", tapa amarilla) e incubar durante 30 minutos en un agitador. Decantar y lavar tres veces con 1 ml de tampón de lavado. Sacudir cuidadosamente los casetes sobre papel absorbente.
8. 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.
9. Secar al aire las membranas (al menos 15 minutos) y evaluar los casetes de autoinmune Polycheck® usando un escáner y el Biocheck Imaging Software.

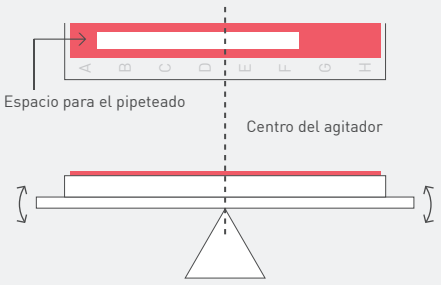
Interpretación de Resultados

Para la evaluación de los casetes de autoimmune 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 autoinmune 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 antígeno correspondiente a cada posición del patrón de la banda escaneada y calcula la concentración de los antígenos específicos IgG/IgA para cada antígeno. Por cada muestra del paciente es generado un informe con la relación de los antígenos analizados y la presente concentración de los antígenos específicos IgG o IgA. Los resultados están expresados cuantitativamente en Unidades Internacionales (kU IgG/l o IgA/l). Los rangos de las respectivas concentraciones IgG o IgA y su interpretación clínica relacionada se enumeran a continuación.

Información Adicional

1. Para un diagnóstico final deben ser considerados todos los resultados clínicos y de laboratorio.
2. Algunos anticuerpos aparecen años antes de la aparición la enfermedad en cuestión. Por lo tanto la aparición de estos anticuerpos pueder ser un indicador significativo para el comienzo de una enfermedad.
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.

Posición de la microplaca en el agitador



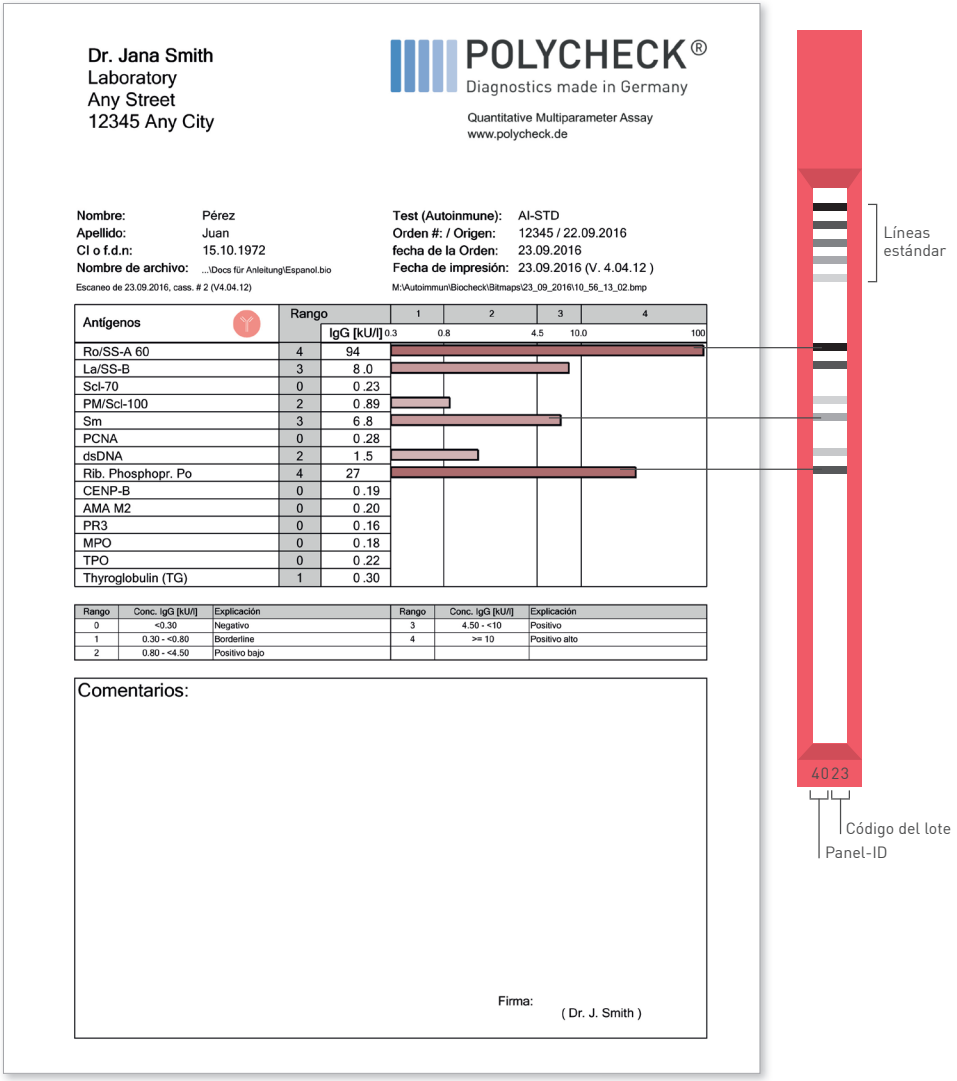
30 rpm (30 revoluciones por minuto)

Español

Interpretación de los Resultados y Hoja de Resultados

IgG o IgA [kU/l]	Rango	Interpretación
< 0.3	0	Negativo – no hay anticuerpos específicos dectables
0.3 – < 0.8	1	Limitado – Título de anticuerpos muy bajo
0.8 – < 4.5	2	Débilmente positivo – Título de anticuerpos bajo
4.5 – < 10	3	Positivo – Título de anticuerpos marcado
⩾ 10	4	Altamente positivo – Título de anticuerpos alto

Para *total IgA* son aplicadas otras definiciones de área. Valores > 0.8 kU/l serán intepretados como una respuesta IgA normal.



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany
Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nombre:	Pérez	**Test (Autoinmune):**	AI-STD
Apellido:	Juan	**Orden #: / Origen:**	12345 / 22.09.2016
CI o f.d.n:	15.10.1972	**fecha de la Orden:**	23.09.2016
Nombre de archivo:	...\Docs für Anleitung\Espanol.bio	**Fecha de impresión:**	23.09.2016 (V. 4.04.12)

Escaneo de 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12) — M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

Antígenos	Rango	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl-100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Rib. Phosphopr. Po	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Thyroglobulin (TG)	1	0.30

(Rango 1 | 2 | 3 | 4; IgG [kU/l] 0.3 | 0.8 | 4.5 | 10.0 | 100)

Rango	Conc. IgG [kU/l]	Explicación	Rango	Conc. IgG [kU/l]	Explicación
0	<0.30	Negativo	3	4.50 - <10	Positivo
1	0.30 - <0.80	Borderline	4	>= 10	Positivo alto
2	0.80 - <4.50	Positivo bajo			

Comentarios:

Firma:
(Dr. J. Smith)

Líneas estándar

4023

Código del lote
Panel-ID

Polycheck® Diagnostic de l'auto-immunité
Mode d'emploi

Dosage pour le Dépistage et la Quantification des Auto-Anticorps

Polycheck®-Kit Composition	Contenu	Préparation	Conservation à	Durée de vie
Polycheck® Auto-immune 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	prêt à l'emploi	2 – 8 °C	jusqu'à la date d'expiration
● **Anti-IgG-Antibody** ● **Anti-IgA-Antibody** Anticorps pour la détection conjugués avec phosphatase alkaline	Manuelle: 2 (1) x 3.5 ml Automate: 1 x 10 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	prêt à l'emploi	2 – 8 °C conserver à l'abri de la lumière	jusqu'à la date d'expiration
● **Diluent** Solution de protéine tamponnée	Manuelle: 2 (1) x 20 ml Automate: 1 x 20 ml	prêt à l'emploi	2 – 8 °C	jusqu'à la date d'expiration
Wash Buffer Tampon phosphate, pH 7.4	Manuelle: 2 (1) sachets Automate: 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 ou plasma (EDTA, héparine, citrate), dilution 1:100
- → **Durée de procédure:** Manuelle: 1 heure 45 minutes, Automatisée: approx. 3,5 heures
- → **Limite basse de détection:** 0,15 kU/l
- → **Spécificité:** Immunoglobuline humaines (IgG, IgA)
- → **Etalonnage:** En utilisant des donneurs et des sérums titrés avec des concentrations définies d'IgG (ou d'IgA) spécifiques aux auto-antigènes recherchés
- → **Méthode de comparaison:** Épreuve indirecte d'immunofluorescence 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 5 à 1000 µl; Multipette (1 ml) pour distribuer la solution de lavagee
- → **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. Pour le diagnostic auto-immunité les échantillons doivent être dilués 1:100 avant dosage.

Méthodes et Principe du Test

Le test de dépistage Polycheck® (auto-immunité) est un dosage immuno enzymatique pour la détection quantitative des IgG ou IgA spécifiques pour les auto-antigènes dans le sérum. Les auto-antigènes 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 IgG ou IgA spécifiques des auto-antigènes présents dans le sérum des patients se lient aux auto-antigènes. Les composants du sérum non liés sont éliminés par lavage. Les anticorps anti IgG ou IgA conjugués à la phosphatase alcaline détectent les immunoglobulines auto-immunes. Les anticorps non liés sont éliminés par lavage. La solution substrat est ajoutée et les enzymes spécifiquement liées convertissent le substrat en un précipité sombre. L'intensité de la couleur de la ligne est proportionnelle aux concentrations respectives en IgG ou IgA spécifiques pour les auto-antigènes dans le sérum du patient. A l'aide du logiciel Biocheck Imaging Software (BIS) et d'un ordinateur, les résultats sont interprétés. Chaque auto-antigène est identifié et sa concentration est mesurée 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 per-

formance du test avec le système automatisé.

1. Sortir le nombre de test Polycheck® (auto-immune) 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 (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 250 µl de sérum, **– dilué 1:100 (p. ex. 15 µl sérum + 1485 µl diluent Polycheck® («Diluent», bouchon mauve) –** dans le puits dépôt, puis incuber pendant 45 minutes sur l'agitateur. Placer la microplaque au milieu de l'agitateur (voyez le 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. Ajouter 250 µl d'anticorps détection Polycheck® («anti-IgG-Antibody», bouchon rouge ou "anti--IgA-Antibody», bouchon jaune) et incuber pendant 30 minutes sur l'agitateur. Décanter et laver trois fois avec 1 ml de solution de lavage. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
8. 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.
9. Laisser sécher les membranes Polycheck® puis réaliser la lecture en utilisant un scanner et le logiciel Biocheck Imaging Software.

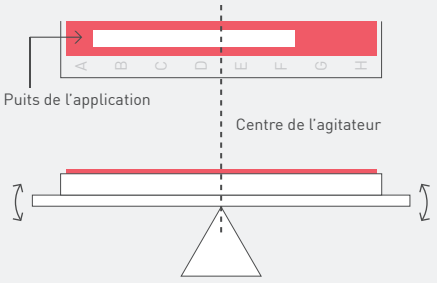
Interprétation des Résultats

Pour l'évaluation des cassettes Polycheck® auto-immunité, 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 auto-antigènes correspondants à chaque position et les concentrations des IgG ou IgA spécifiques pour chaque auto-antigène sont calculées. Un rapport est ainsi généré pour chaque patient et la liste des auto-antigènes testés ainsi que les concentrations en IgG ou IgA spécifiques sont spécifiées. Les résultats sont exprimés quantitativement en Unités (kU IgG/l ou kU IgA/l). Les rangs de concentration des IgG ou IgA ainsi que l'interprétation correspondante sont listés au-dessous.

Information supplémentaire

1. Pour le diagnostic clinique, tous les résultats sérologiques ainsi que les symptômes cliniques doivent être pris en compte.
2. Certains anticorps sont présents des années avant que les symptômes apparaissent. Pour cette raison, la détection de ces anticorps peut être un indicateur significatif des prémices d'une maladie.

Position de la microplaque sur l'agitateur

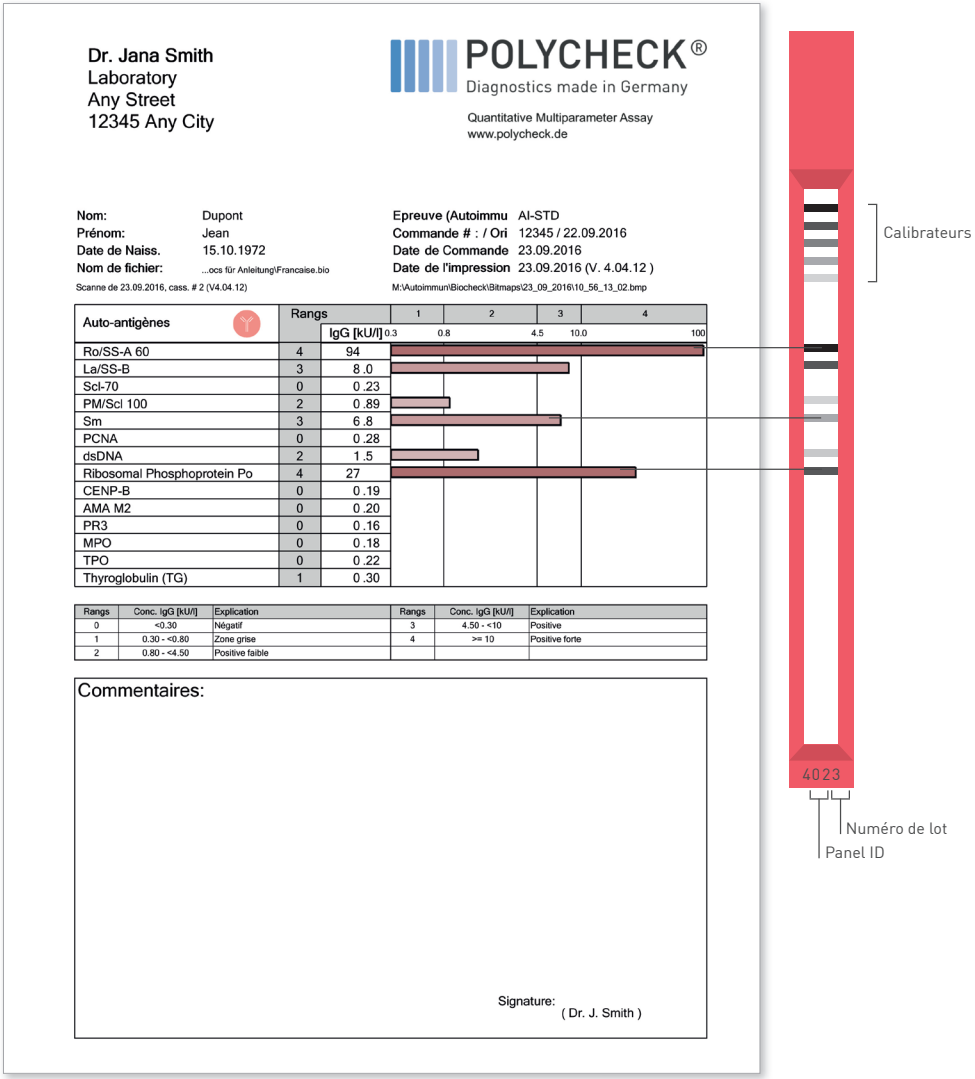


30 rpm (30 x haut et bas/min.)

Interprétation des Résultats et Rapport

IgG ou IgA [kU/l]	Rangs	Interprétation
< 0.3	0	Négatif – pas d'anticorps détectables
0.3 – < 0.8	1	zone grise – concentration des anticorps très basse
0.8 – < 4.5	2	Positive faible – concentration des anticorps basse
4.5 – < 10	3	Positive – concentration des anticorps significative
⩾ 10	4	Positive forte – concentration des anticorps élevée

Pour *IgA totale*, d'autres définitions des rangs s'appliquent. Des résultats > 0.8 kU/l sont interprétés comme une réponse normale concernant les IgAs.



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany
Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nom: Dupont
Prénom: Jean
Date de Naiss. 15.10.1972
Nom de fichier: ...ocs für Anleitung\Francaise.bio
Scanne de 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12)

Epreuve (Autoimmu AI-STD
Commande # : / Ori 12345 / 22.09.2016
Date de Commande 23.09.2016
Date de l'impression 23.09.2016 (V. 4.04.12)
M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

Auto-antigènes	Rangs	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl 100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Ribosomal Phosphoprotein Po	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Thyroglobulin (TG)	1	0.30

IgG [kU/l] 0.3 0.8 4.5 10.0 100 | 1 | 2 | 3 | 4

Rangs	Conc. IgG [kU/l]	Explication	Rangs	Conc. IgG [kU/l]	Explication
0	<0.30	Négatif	3	4.50 - <10	Positive
1	0.30 - <0.80	Zone grise	4	>= 10	Positive forte
2	0.80 - <4.50	Positive faible			

Commentaires:

Signature:
(Dr. J. Smith)

Calibrateurs
4023
Numéro de lot
Panel ID

Français

Polycheck® Diagnostyka Autoimmunologiczna
Instrukcja obsługi

Oznaczenie bazujące na skanowaniu, służące do badań przesiewowych i oceny ilościowej swoistych przeciwciał autoimmunologicznych

Składniki Polycheck®-Kit	Zawartość	Przygotowanie	Temperatura przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
Kasety panelu autoimmunologicznego 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: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
Anti-IgG-Antibody **Anti-IgA-Antibody** Przeciwciało sprzężone z fosfatazą alkaliczną	Ręcznie: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 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: 2 (1) x 3,5 ml Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C chronić przed światłem	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
Diluent Buforowany roztwór białek	Ręcznie: 2 (1) x 20 ml Automat: 1 x 20 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
Wash Buffer Bufor fosforanowy o pH 7,4	Ręcznie: 2 (1) saszetka Automat: 1 saszetce	rozpuścić w 1L wody demineralizowanej	2 – 8 °C nie dopuścić do wytworzenia piany	30 dni od chwili rozpuszczenia, w stanie zamkniętym 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 tym zakresie diagnostyki *in vitro*. Należy 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 (np. na stanowisku z przypływem laminarnym).

Charakterystyka oznaczenia

- → **Materiał próbki:** Surowica lub osocze (EDTA, heparyna, cytrynian), rozcieńczenie 1:100
- → **Czas procedury:**
  Procedura manualna: 1 godziny i 45 minut
  Pełna procedura automatyczna: do 3,5 godziny
- → **Dolna granica wykrywalności:** 0,15 kU/l
- → **Swoistość:** Ludzkie IgG; odpowiednio ludzkie IgA (dla panelu Celiakia IgA +total) przy pomocy surowicy od pojedynczego dawcy i/lub mieszaniny o określonym stężeniu swoistych IgG lub IgA
- → **Kalibracja:** przy pomocy surowic od pojedynczego dawcy i łączonych o określonym stężeniu IgE swoistych względem alergenu
- → **Metoda porównawcza:** Pośredni test immunofluorescencji 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), pipeta automatyczna o pojemności regulowanej w zakresie od 5 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. Do diagnostyki autoimmunologicznej wszystkie próbki surowicy powinny być rozcieńczone 1:100 rozcieńczalnikiem „Diluent" przed wykonaniem oznaczenia.

Metoda i zasada testu

Badanie przesiewowe Polycheck® jest oznaczeniem immunoenzymatycznym służącym do ilościowego pomiaru IgG lub IgA swoistych dla danego antygenu w surowicy. Określone antygeny oraz kalibratory są naniesione w liniach na membranę przenoszącą znajdującą się w zagłębieniu kasety Polycheck®. Podczas okresu inkubacji swoiste IgG lub IgA wiążą się z odpowiednimi antygenami. Niezwiązane składniki surowicy są usuwane podczas płukania. Następnie, detekcyjne przeciwciała przeciw IgG lub IgA sprzężone fosfatazą alkaliczną identyfikują związane z antygenami odpowiednio przeciwciała IgG lub IgA. Niezwiązane przeciwciała usuwane są podczas płukania. Naniesiony bezbarwny roztwór substratu, fosforanu 5'bromo-4'chloro-3'-indolylu i błękitu nitrotetrazoliowego (BCIP/NBT), jest przekształcany przez specyficznie związane cząsteczki enzymu do barwnego osadu. Intensywność zabarwienia (ilość barwnego osadu) jest proporcjonalna do stężenia swoistych przeciwciał klasy IgG lub IgA w badanej surowicy. Przy pomocy programu Biocheck Imaging Software (BIS) oraz komputera dokonuje się interpretacji kasety Polycheck®. Identyfikacja obejmuje każdy pojedynczy antygen, a stężenie swoistych IgG lub IgA dla niego, odczytywane jest 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. Nanieść 250 µl rozcieńczonej surowicy **– proporcja 1:100, np. 15 µl surowicy z 1485 µl rozcieńczalnika „Diluent" (różowy) –** i inkubować na kołysce przez 45 minut. 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 detekcyjnego („anti-IgG-Antibody", czerwony lub „anti-IgA-Antibody", żółty) nanieść pipetą, inkubować przez 30 minut na wytrząsarce. Zlać próbkę, przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płuczącego. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
8. 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.
9. Kasety dokładnie wysuszyć na powietrzu i dokonać pomiarów kaset autoimmunologicznych Polycheck® przy pomocy programu Biocheck Imaging Software i skanera.

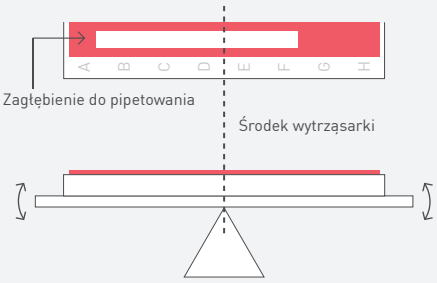
Interpretacja wyników

Do dokonania oceny wyników kaset autoimmunologicznych Polycheck® wykorzystuje się komputer i skaner płaski. Dzięki oprogramowaniu Biocheck Image Software (BIS) dokonuje się analizy i dokumentacji wszystkich wyników pacjenta. Ramkę MTP (kratownicę) z kasetami autoimmunologicznymi Polycheck® umieszcza się do góry nogami na skanerze płaskim i wczytuje do programu. Program dokonuje kontroli wiarygodności krzywych kalibracyjnych, przyporządkowuje odpowiednie antygeny do każdej pozycji zeskanowanego wzoru i oblicza stężenia swoistych IgG lub IgA dla poszczególnych antygenów. Dla każdej próbki generowany jest raport, zawarta jest lista badanych antygenów oraz bieżące stężenia swoistych IgG lub IgA. Wyniki są podawane ilościowo w jednostkach międzynarodowych (kU IgG/l lub kU/l). Klasyfikację dla poszczególnych stężeń IgG lub IgA oraz odnoszące się do nich interpretacje kliniczne podano poniżej.

Ograniczenia metody

1. Do postawienia ostatecznej diagnozy klinicznej powinny być wzięte pod uwagę wszystkie wyniki kliniczne i laboratoryjne.
2. Niektóre przeciwciała mogę pojawić się na wiele lat przed rozpoznaniem choroby. Dlatego też wykrycie tych przeciwciał może być istotnym wskaźnikiem początku choroby.

Pozycja ramki na wytrząsarce

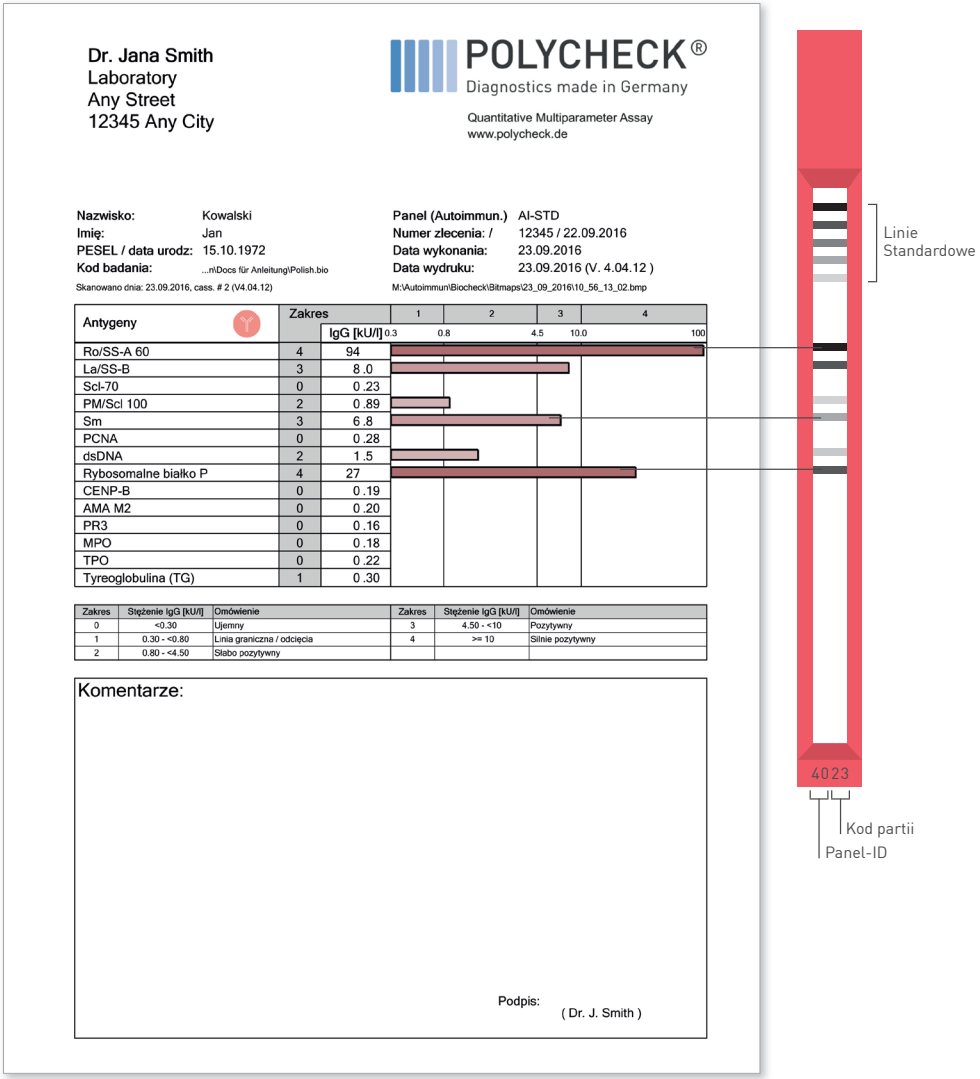


30 rpm (30 kołysań/min)

Interpretacja wyników

IgG lub IgA [kU/l]	Zakres	Interpretacja
< 0.3	0	Ujemny – brak wykrywalnych swoistych przeciwciał
0.3 – < 0.8	1	Linia graniczna / odcięcia– bardzo niskie stężenie przeciwciał
0.8 – < 4.5	2	Słabo pozytywny– niskie stężenie przeciwciał
4.5 – < 10	3	Pozytywny– wyraźne stężenie przeciwciał
⩾ 10	4	Silnie pozytywny – wysokie stężenie przeciwciał

Dla *IgA całkowitego* stosuje się inne zakresy interpretacji. Wartości > 0.8 kU/l oznaczają poziom IgA całkowitego w normie.



Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

POLYCHECK®
Diagnostics made in Germany
Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

Nazwisko: Kowalski
Imię: Jan
PESEL / data urodz: 15.10.1972
Kod badania: ...n\Docs für Anleitung\Polish.bio
Skanowano dnia: 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12)

Panel (Autoimmun.) AI-STD
Numer zlecenia: / 12345 / 22.09.2016
Data wykonania: 23.09.2016
Data wydruku: 23.09.2016 (V. 4.04.12)
M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

Antygeny	Zakres	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl 100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Rybosomalne białko P	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Tyreoglobulina (TG)	1	0.30

Zakres	Stężenie IgG [kU/l]	Omówienie	Zakres	Stężenie IgG [kU/l]	Omówienie
0	<0.30	Ujemny	3	4.50 - <10	Pozytywny
1	0.30 - <0.80	Linia graniczna / odcięcia	4	>= 10	Silnie pozytywny
2	0.80 - <4.50	Słabo pozytywny			

Komentarze:

Podpis: (Dr. J. Smith)

Linie Standardowe

4023

Kod partii
Panel-ID

Polski

Polycheck® Діагностика аутоімунних захворювань
Керівництво для користувача

Метод скринінгу та кількісної оцінки антиген-специфічних антитіл з використанням планшетного сканера

Polycheck®-Kit компонент	Вміст	Приготування	Зберігати при температурі	Термін придатності
Polycheck® Аутоімунні касети	24 (12) 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	Ручний спосіб: 2 (1) x 3,5 ml Автомат: 1 x 10 ml	готові до використання	2 – 8 °C	До закінчення терміну зазначеного на упаковці
Anti-IgG-Antibody **Anti-IgA-Antibody** Антитіла IgG або антитіла IgA: антитіла кон'юговані з лужною фосфатазою	Ручний спосіб: 2 (1) x 3,5 ml Автомат: 1 x 10 ml	готові до використання	2 – 8 °C	До закінчення терміну зазначеного на упаковці
Substrate Solution 5'бром-4'хлор-3'індолі фосфат і 4'нітросинього тетразолію	Ручний спосіб: 2 (1) x 3,5 ml Автомат: 1 x 10 ml	готові до використання	2 – 8 °C у захищеному від світла місці	До закінчення терміну зазначеного на упаковці
Diluent Буферний протеїновий розчин	Ручний спосіб: 2 (1) x 20 ml Автомат: 1 x 20 ml	готові до використання	2 – 8 °C	До закінчення терміну зазначеного на упаковці
Wash Buffer Промиваючий буфер: фосфатний буфер,pH 7,4	Ручний спосіб: 2 (1) x пакетик Автомат: 1 x 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 почерговості 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 або плазма (EDTA, гепарин, цитрат), розведення 1:100
- → **Матеріал для дослідження:** Ручна процедура: 1 година 45 хвилин, Повністю автоматизована процедура: 3 години і 30 хвилин
- → **Нижня межа вимірювання:** 0,15 kU/l
- → **Специфічність:** специфічність до людського IgG; відповідна специфічність до людського IgA (у випадку целіакії з визначенням IgA)
- → **Калібрування:** допустиме використання одинарних донорів і/або змішаних сироваток з визначеними відповідними концентраціями антиген-специфічних IgG або IgA, відповідно
- → **Метод порівняння:** тести непрямої імунофлюоресценції та альтернативні твердо фазові імунологічні дослідженняя

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 5 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. Для діагностики аутоімунних захворювань всі сироватки необхідно розведені у співвідношенні 1:100 розчинником перед використанням в тестах.

Метод і принцип аналізу

Скринінгові дослідження Polycheck® являють собою імуноферментне дослідження для кількісного визначення антиген-специфічних IgG або IgA в сироватці крові. На мембрану, яка знаходиться в заглиблені касети Polycheck нанесені окремо доступні антигени поряд з 5 стандартними калібраційними лініями. Стандартні калібраційні лінії використовуються для побудови стандартної кривої і позитивного контролю. В процесі інкубації сироватки пацієнта антиген-специфічні IgG або IgA зв'язується з відповідними антигенами. Незв'язані компоненти сироватки крові видаляються шляхом промивання. Після стадії промивання, антитіла кон'юговані з лужною фосфатазою ідентифікують антигени, зв'язані з IgG або IgA, відповідно. Незв'язані антитіла видаляються шляхом промиванням. Безколірний субстрат додається і специфічно зв'язані ферменти перетворюють колір субстрату в темний преципітат. Інтенсивність забарвлення ліній пропорційна концентрації відповідного антиген-специфічного IgG або IgA в сироватці крові пацієнта. Ензим-мічені анти-ліганди зв'язуються з імунними комплексами; надлишок ферментного кон'юганту видаляється шляхом промиванням. За допомогою програмного забезпечення Biocheck Imaging Software (BIS) та персонального комп'ютера інтерпретуються отримані результати. Ідентифікація включає визначення кожного окремого антигену і відповідно до калібрувальної кривої, яка присутня в кожній касеті, КІЛЬКІСНО вираховується концентрація кожного антиген-специфічного IgG або IgA.

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 коректної інтерпретації результатів тестів необхідно використовувати планшетний сканер з сенсором CCD і з роздільною здатністю 600 DPI.
! Для виконання тесту за допомогою автоматизованої системи надаються додаткові інформаційні листи.

1. Підготуйте достатню кількість Polycheck® аутоімунних касет і підпишіть їх - тільки на довгій стороні касети.
2. Зволожити панель тест-касети на планшеті промиваючим розчином (1мл), злити, промокнути обережно фільтрувальним папером.
3. Нанести піпеткою на панель аутоімунної 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 250 мкл розведеної сироватки **– розведення 1:100, тобто 15 мкл сироватки + 1485 мкл Polycheck® розчинника (фіолетовий ковпачок) –** пацієнта на панель тест-касети та інкубувати протягом 45 хвилин на шейкері. Помістити планшет з тест-касетами на середині шейкера (дивись малюнок). 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® визначуваних/специфічних антитіл (червоний ковпачок - anti-IgG, жовтий ковпачок – anti-IgA) та інкубувати протягом 30 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 розчину субстрату Polycheck® (чорний ковпачок) та інкубувати протягом 20 хвилин на шейкері в темряві. Злити надлишок реагентів і промити, як описано в п.7.
9. Просушити ретельно мембрану Polycheck® аутоімунної касети і зчитати результати за допомогою сканера і програми Biocheck Imaging Software (BIS).

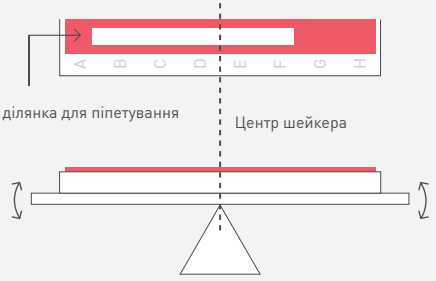
Інтерпретація результатів

Оцінка результатів Polycheck® аутоімунних касет 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 аутоімунними 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 антигенів і вираховує концентрації антиген-специфічних IgG/IgA для кожного антигену. Звіт формується для кожного пацієнта (зразка сироватки) з перерахунком антигенів, що досліджувались та концентрації антиген-специфічних IgG або IgA, відповідно. Результати представлені кількісно в міжнародних одиницях виміру (kU) (kU IgG/l or IgA/l). Відповідність між певним діапазоном та рівнем антиген специфічних IgG або IgA до певних антигенів та їх клінічне значення наведені нижче.

Додаткова інформація

1. Для остаточного клінічного діагнозу всі клінічні результати і результати лабораторних досліджень повинні розглядатися комплексно.
2. Деякі антитіла можуть з'являтись за кілька років до появи перших клінічних проявів хвороби. Тому виявлення специфічних антитіл до аутоантигенів може бути раннім предиктором можливого розвитку аутоімунного захворювання.

Положення планшети з тест-касетами на шейкері

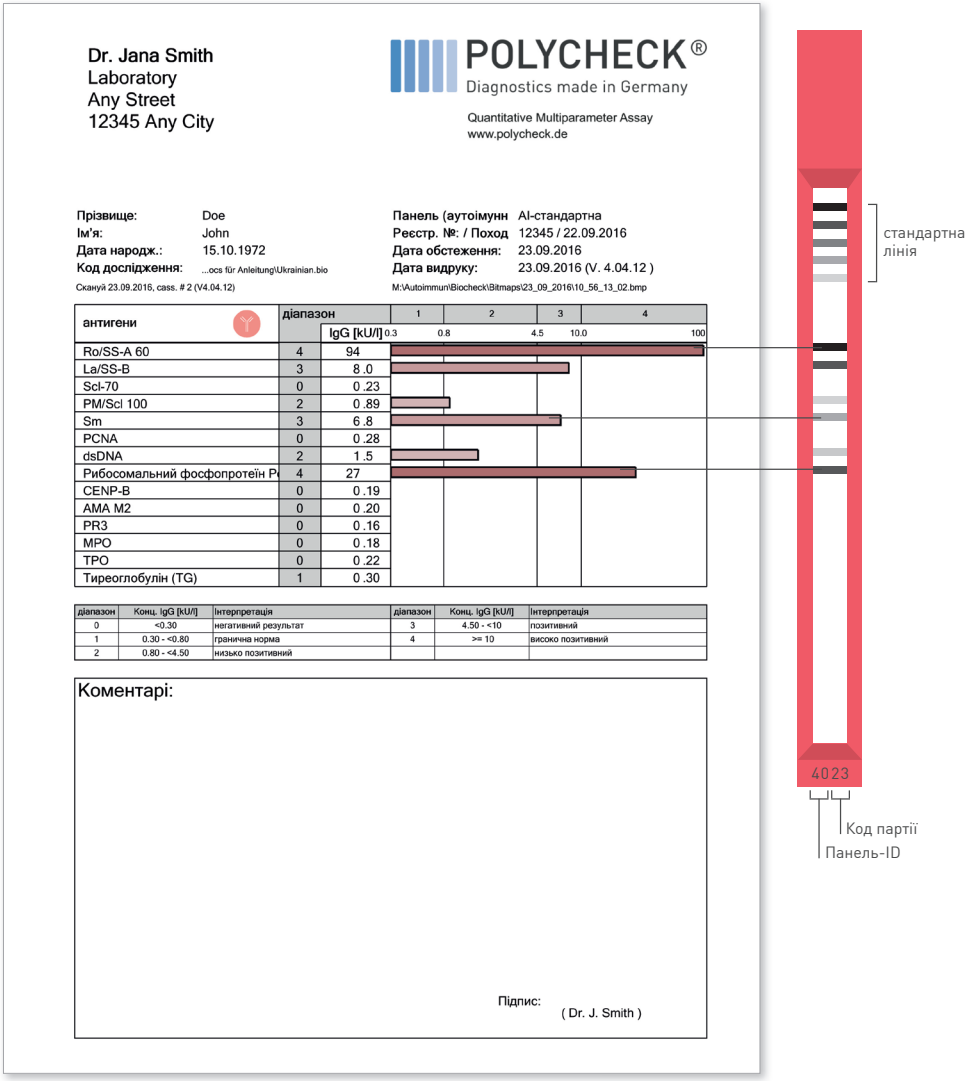


30 rpm (30 об/хв вгору і вниз)

належність / зарахування до Діапазон та форма висновку

IgG або IgA [kU/l]	Діапазон	Інтерпретація
‹ 0.3	0	Негативний – специфічні антитіла не визначаються
0.3 – ‹ 0.8	1	Гранична норма – дуже низький титр специфічних антитіл
0.8 – ‹ 4.5	2	Низько позитивний – низький титр специфічних антитіл
4.5 – ‹ 10	3	Позитивний – явний титр специфічних антитіл
⩾ 10	4	Високо позитивний – високий титр специфічних антитіл

Для *загального IgA* застосовуються інші діапазони. Значення > 0,8 кО/л інтерпретуються як нормальна відповідь IgA.



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: ...ocs für Anleitung\Ukrainian.bio
Скануй 23.09.2016, cass. # 2 (V4.04.12)

Панель (аутоімунн AI-стандартна
Реєстр. №: / Похід 12345 / 22.09.2016
Дата обстеження: 23.09.2016
Дата видруку: 23.09.2016 (V. 4.04.12)
M:\Autoimmun\Biocheck\Bitmaps\23_09_2016\10_56_13_02.bmp

антигени	діапазон	IgG [kU/l]
Ro/SS-A 60	4	94
La/SS-B	3	8.0
Scl-70	0	0.23
PM/Scl 100	2	0.89
Sm	3	6.8
PCNA	0	0.28
dsDNA	2	1.5
Рибосомальний фосфопротеїн P0	4	27
CENP-B	0	0.19
AMA M2	0	0.20
PR3	0	0.16
MPO	0	0.18
TPO	0	0.22
Тиреоглобулін (TG)	1	0.30

діапазон	Конц. IgG [kU/l]	Інтерпретація	діапазон	Конц. IgG [kU/l]	Інтерпретація
0	<0.30	негативний результат	3	4.50 - <10	позитивний
1	0.30 - <0.80	гранична норма	4	>= 10	високо позитивний
2	0.80 - <4.50	низько позитивний			

Коментарі:

Підпис: (Dr. J. Smith)

стандартна лінія

4023

Код партії
Панель-ID

Український

Explanation of Symbols

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



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



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



Package size
Packungsgröße
Tamaño del paquete
Conditionnement
Wielkość opakowania
Розмір упаковки



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



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Producent
Виробник



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



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



Catalogue number
Artikelnummer
Número del referencia
Référence catalogue
Numer katalogowy
Номер в каталозі



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



Serial number
Seriennummer
Número de serial
Numéro de série
Numer seryjny
Серійний номер

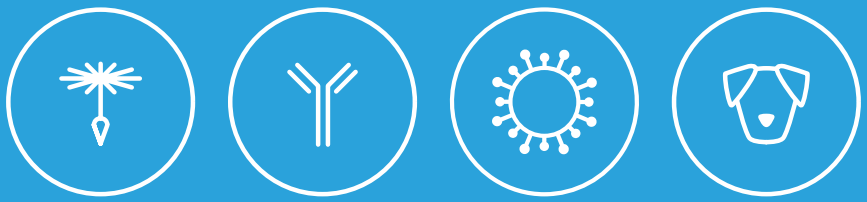


Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data produkcji
Дата виготовлення

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