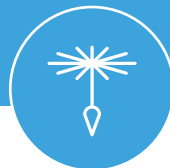


## Polycheck® Allergy Diagnostics Multiparameter Technology



- EN User Manual – *Page 7*  
DE Bedienungsanleitung – *Seite 11*  
ES Instrucciones de uso – *Página 15*  
FR Mode d'emploi – *Page 19*  
PL Instrukcja obsługi – *Strona 23*  
TUR Kullanım Kılavuzu – *Sayfa 27*  
UA Керівництво для користувача – *Сторінка 31*



Inhalation 20-I 


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	<i>D. pteronyssinus</i>
d02	<i>D. farinae</i>
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e03	Horse epithelia
e06	Guinea Pig epithelia
e84	Hamster epithelia
e82	Rabbit epithelia
m03	<i>Aspergillus fumigatus</i>
m02	<i>Cladosporium herbarum</i>
m01	<i>Penicillium notatum</i>
m06	<i>Alternaria alternata</i>

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
g08	June 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	<i>Alternaria alternata</i>
m03	<i>Aspergillus fumigatus</i>
m05	<i>Candida albicans</i>
d201	<i>Blomia tropicalis</i>
d01	<i>D. pteronyssinus</i>
d02	<i>D. farinae</i>
k82	Latex
i06	Cockroach
k202	CCD <sup>9</sup>

Inhalation 10-I 

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 

d01	<i>D. pteronyssinus</i>
d02	<i>D. farinae</i>
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
e03	Horse epithelia
e81	Sheep epithelia
m03	<i>Aspergillus fumigatus</i>
m02	<i>Cladosporium herbarum</i>
m01	<i>Penicillium notatum</i>
m06	<i>Alternaria alternata</i>

Inhalation 10-III 

t03	Birch pollen
gx7	6 Grass Mix <sup>1</sup>
g12	Rye pollen
w06	Mugwort pollen
d01	<i>D. pteronyssinus</i>
d02	<i>D. farinae</i>
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
ex78	Feathers Mix <sup>2</sup>
m02/m06	<i>Cladosporium herbarum</i> / <i>Alternaria alternata</i> Mix

Food 20-I 

f17	Hazelnut
f13	Peanut
f16	Walnut
f20	Almond
f02	Milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f78	Casein
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 10-III 

f02	Milk
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f78	Casein
f14	Soya
f09	Rice
f93	Cacao [Chocolate]
f49	Apple
f31	Carrot
fx10	Flour Mix <sup>4</sup>

Food 10-IV 

f13	Peanut
f10	Sesame
f26	Pork meat
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
f03	Codfish
fx29	Citrus Mix <sup>3</sup>
f85	Celery
f95	Peach
f25	Tomato



## Food 30-I

f25	Tomato
f96	Avocado
f92	Banana
fx29	Citrus Mix <sup>3</sup>
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
f77	Beta-Lactoglobulin
f78	Casein
f01	Egg White
k202	CCD <sup>9</sup>

## Paediatric 20-I

f13	Peanut
f02	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

## Atopic 30-I

f02	Milk
f76	Alpha-Lactalbumin
f77	Beta-Lactoglobulin
f78	Casein
f01	Egg White
f75	Egg Yolk
f03	Codfish
f13	Peanut
f93	Cacao
f14	Soybean
f49	Apple
f31	Carrot
f25	Tomato
fx10	Flour Mix <sup>4</sup>
f83	Chicken Meat
fx29	Citrus Mix <sup>3</sup>
f09	Rice
gx7	6 Grass Mix <sup>1</sup>
g12	Rye pollen
e02/e05	Dog epithelia
e01	Cat epithelia
m01	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 <sup>9</sup>

## Atopic 20-I

f02	Milk
f78	Casein
f76	Alpha-Lactalbumin
f77	Beta-Lactoglobulin
e204	Bovine serum albumin
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 <sup>4</sup>
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 <sup>1</sup>
tlgE	Total IgE

## 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	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
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
k202	CCD <sup>9</sup>

### Korea I-Standard

f14	Soybean
f02	Milk
f01	Egg White
f23	Crab
f24/f440	Shrimp Mix <sup>5</sup>
f95	Peach
h01	House Dust
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
ix267	Cockroach Mix <sup>6</sup>
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
tlgE	Total IgE

### Korea Standard 30

f14	Soybean
f02	Milk
f01	Egg White
f23	Crab
f24/f440	Shrimp Mix <sup>5</sup>
f95	Peach
h01	House Dust
d01	D. pteronyssinus
d02	D. farinae
ix267	Cockroach Mix <sup>6</sup>
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 <sup>9</sup>
tlgE	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 <sup>7</sup>
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 <sup>7</sup>
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 <sup>3</sup>
f45	Baker's Yeast
f04	Wheat flour
f09	Rice
f06	Barley flour
f47	Garlic
f299	Sweet Chestnut

### Korea Food 30

f93	Cacao (Chocolate)
f81	Cheddar
f25	Tomato
f40	Tuna, Yellowfin
f03	Codfish
f41	Salmon, Atlantic
f26	Pork meat
f83	Chicken meat
f27	Beef meat
fx29	Citrus Mix <sup>3</sup>
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
f49	Apple
f281	Curry
f216	Cabbage
f313	Anchovy
f35	Potato
f244	Cucumber
f92/f91	Banana / Mango Mix
f84	Kiwi
f37	Mussel
f290	Oyster



## Mediterran 20-I

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*
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

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*
h01	House Dust
i01	Bee venom
i03	Wasp venom
e81	Sheep epithelia
w06	Mugwort pollen
w07	Oxeye Daisy pollen

## Insects / CCD 6

i01	Bee venom
i03	Wasp venom
i75	Hornet venom
i71	Mosquito
i80	Black Fly
k202	CCD <sup>9</sup>

## Milk plus Gluten 6

f02	Milk
f76	Alpha-Lactalbumin
f77	Beta-Lactoglobulin
f78	Casein
e204	Bovine Serum Albumin
f79	Gluten

## rBet v1/v2 plus 20

t03	Birch pollen
t215	rBet v1
t216	rBet v2
t02	Alder pollen
t04	Hazel pollen
g06	Timothy Grass pollen
w06	Mugwort pollen
d01	D. pteronyssinus
k82	Latex
f17	Hazelnut
f13	Peanut
f85	Celery
f31	Carrot
f25	Tomato
f95	Peach
f49	Apple
f14	Soybean
f04	Wheat flour
f46	Red Pepper
fx29	Citrus Mix <sup>3</sup>

## Drugs 10

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

## RecPollen-IT

g06	Timothy Grass pollen
g205	Phl p1
g215	Phl p5
t03	Birch pollen
t215	rBet v1
t216	rBet v2

## Explanation

<sup>1</sup> 6 Grass Mix

g03 / g04 / g05 / g06 / g08 / g13 – Cocksfoot pollen, Meadow Fescue pollen, Rye Grass pollen, Timothy Grass pollen, Kentucky Blue Grass pollen, Velvet Grass pollen

<sup>2</sup> Feathers Mix

e70 / e85 / e86 / e89 – Feathers of Goose, Chicken, Duck and Turkey

<sup>3</sup> Citrus Mix

f208 / f306 / f33 / f302 – Lemon, Lime, Orange and Mandarin

<sup>4</sup> Flour Mix

f04 / f05 / f06 / f07 – Wheat, Rye, Barley and Oat (flours that contain Gluten)

<sup>5</sup> Shrimp Mix

f24 / f440 – Atlantic and Pacific Shrimps

<sup>6</sup> Cockroach Mix

i06 / i206 / i207 – Blatella germanica, Periplaneta americana, Blatta orientalis

<sup>7</sup> Ash Mix

t25 / t15 / tx – European, White, Oregon and Black Ash

<sup>8</sup> Grass Mix

g02 / g05 / g06 – Bermuda Grass pollen, Rye Grass pollen, Timothy Grass pollen

<sup>9</sup> CCD

Cross-reactive Carbohydrate Determinants



























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

EN	User Manual – <i>Page 7</i>
DE	Bedienungsanleitung – <i>Seite 11</i>
ES	Instrucciones de uso – <i>Página 15</i>
FR	Mode d'emploi – <i>Page 19</i>
PL	Instrukcja obsługi – <i>Strona 23</i>
TUR	Kullanım Kılavuzu – <i>Sayfa 27</i>
UA	Керівництво для користувача – <i>Сторінка 31</i>

# Polycheck® Allergy Diagnostic User Manual

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

English

Allergy Panels	Panel-ID	Colour	12-Kit No.	24-Kit No.	A-Kit No.
Inhalation 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

**Packaging Unit:** 12-Kit: 1 microtiter plate with 12 tests, 24-Kit: 2 microtiter plates with 12 tests each, A-Kit: for testing with the automat

Polycheck®-Kit Components	Content	Preparation	Store at	Shelf Life
<b>Polycheck® Allergy Cassettes</b>	24 (12) Cassettes	ready to use	2 – 8 °C with desiccant in a sealed plastic bag	see expiry date
● <b>Start Solution</b> Buffered protein solution	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
● <b>Anti-IgE Antibody</b> Monoclonal (murine) Antibody labelled with ligand	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Ligand conjugated to alkaline phosphatase	Manual: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	ready to use	2 – 8 °C	see expiry date
● <b>Substrate Solution</b> 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
<b>Wash Buffer</b> 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](http://www.polycheck.de))
- **Biocheck Imaging Software (BIS):** for patient-oriented analysis, calculation and report (download from [www.polycheck.de](http://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
- **Deminerzalized 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 (BIS) is an enzyme immunoassay for the quantitative measurement of aller-

gen-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. Air-dry the membrane and evaluate the Polycheck® allergy cassettes using a scanner and the Biocheck Imaging Software.

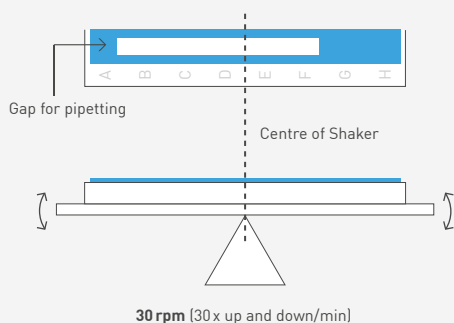
for each allergen. A patient's report is generated for each patient's sample listing the allergens tested and the present concentration of allergen-specific IgE. Results are reported quantitatively in International Units (kU IgE/l). The class scores of the respective IgE concentrations and their related 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.

## 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.

### Position of MTP-holder on Shaker



## 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

# Interpretation of Results and Result Sheet

English

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



Quantitative Multiparameter Assay  
ISO 13485:2012 certified  
www.polycheck.de

Name: Doe  
First Name: John  
ID or d.o.b.: 15.10.1972  
File Name: ...nbankn/Bespiel Inha Flyer.bio  
Scan of 02.11.2015, class. # 1 (V4.01.02)

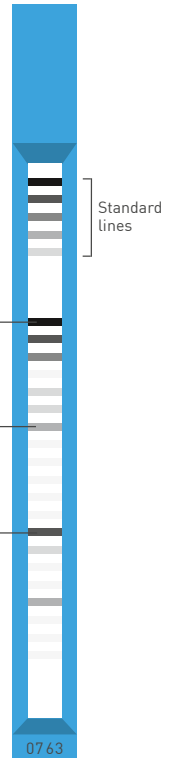
Test (Allergy): Inhalation 20-I  
Order # / Origin: 12345 /  
Date of Order: 02.11.2015  
Print Date: 26.09.2016 (V. 4.04.12)  
M:\Allergien\neue Panels\Korea-Panel\OCV\Bocheck\Btmapa\02\_11\_2015  
113\_48\_16\_01.bmp

Allergens	Class	IgE [kU/l]	Class				
			0	1	2	3	4+5
t03 Birch pollen	5	91	[Bar chart showing Class 5]				
t02 Alder pollen	5	63	[Bar chart showing Class 5]				
t04 Hazel pollen	3	11	[Bar chart showing Class 3]				
t07 Oak pollen	0	0.16	[Bar chart showing Class 0]				
g06 Timothy Grass pollen	1	0.48	[Bar chart showing Class 1]				
g12 Rye pollen	1	0.49	[Bar chart showing Class 1]				
w06 Mugwort pollen	2	0.88	[Bar chart showing Class 2]				
w09 Plantain pollen	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
d01 D. pteronyssinus	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
d02 D. farinae	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
e02/e05 Dog epithelia	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
e01 Cat epithelia	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
e03 Horse epithelia	4	24	[Bar chart showing Class 4]				
e06 Guinea pig epithelia	1	0.50	[Bar chart showing Class 1]				
e84 Hamster epithelia	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
e82 Rabbit epithelia	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
m03 Asp. fumigatus	2	1.2	[Bar chart showing Class 2]				
m02 Cladosp. herbarum	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
m01 Pen. notatum	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				
m06 Alt. alternata	0	<0.15	[Bar chart showing Class 0]				

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)





























Batch code  
Panel-ID

# Polycheck® Allergie Diagnostik

## Bedienungsanleitung

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

Allergy Panels	Panel-ID	Farbe	12-Kit Nr.	24-Kit Nr.	A-Kit Nr.
Inhalation 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

**Verpackungseinheit:** 12-Kit: 1 Mikrotiterplatte mit 12 Tests, 24-Kit: 2 Mikrotiterplatten mit je 12 Tests, A-Kit: Automatisierte Abarbeitung

Polycheck®-Kit Bestandteile	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
<b>Polycheck® Allergie Kassetten</b>	24 (12) Kassetten	gebrauchsfertig	2 – 8 °C gut verschlossen mit Trockenmittel	siehe Verfallsdatum
● <b>Start Solution</b> Gepufferte Proteinlösung	Manuell: 2 (1)x3,5ml Automat: 1 x 10ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● <b>Anti-IgE Antibody</b> Monoklonaler (Maus-)Antikörper mit Ligand markiert	Manuell: 2 (1)x3,5ml Automat: 1 x 10ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Ligand konjugiert mit alkalischer Phosphatase	Manuell: 2 (1)x3,5ml Automat: 1 x 10ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C	siehe Verfallsdatum
● <b>Substrate Solution</b> 5'Brom-4'Chlor-3'Inotyl-Phosphat- Toluoidin-Salz und 4' Nitroblaues Tetrazolium, gepuffert	Manuell: 2 (1)x3,5ml Automat: 1 x 10ml	gebrauchsfertig	2 – 8 °C vor Licht schützen	siehe Verfallsdatum
<b>Wash Buffer</b> 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](http://www.polycheck.de))
- **Biocheck Imaging Software (BIS):**  
Zur Auswertung und Befunderstellung (Download unter [www.polycheck.de](http://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® Starter-

lösung („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.

## Auswertung der Ergebnisse

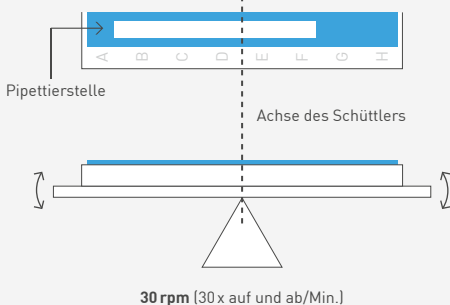
**Spezifisches IgE:** Die Auswertung der Polycheck® Allergie-Kassetten erfolgt mit Hilfe eines Computers und angeschlossenem Flachbett-Scanner. Das Auswertungsprogramm Biocheck Imaging Software (BIS) analysiert und dokumentiert alle Patientenergebnisse. Die Polycheck® Allergie-Kassetten werden in der 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.

## 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.

### Positionierung der Mikrotiterplatte auf dem Kippschüttler



# 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

Deutsch

**Dr. Jana Smith**  
**Laboratory**  
**Any Street**  
**12345 Any City**



Quantitative Multiparameter Assay  
 ISO 13485:2012 certified  
 www.polycheck.de

**Name:** Mustermann  
**Vorname:** Erika  
**Geb.-Datum:** 15.10.1972  
**Dateiname:** ..nbkbnfrf/Beispiel Inha Flyer.bio  
 Messung vom 02.11.2015, class. # 1 (V4.01.02)

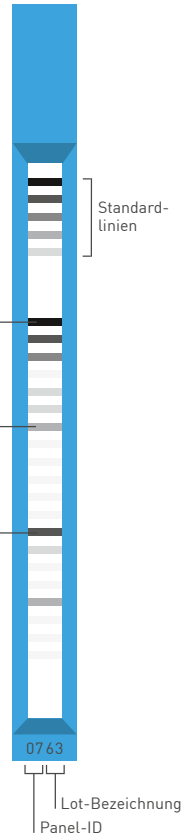
**Test (Allergie):** Inhalation 20-I  
**Aufr.-Nr. / Herkunft:** 12345 / 02.11.2015  
**Druckdatum:** 26.09.2016 (V. 4.04.12.)  
 M:\Allergie\neue Panels\Kores-Panel\OCV\Bocheck\l\mapa\02\_11\_2015  
 113\_48\_16\_01.bmp

Allergene	Klasse	IgE [kU/l]	Klasse				
			0	1	2	3	4 + 5
t03 Birke	5	91	[Bar chart showing high concentration]				
t02 Erle	5	63	[Bar chart showing high concentration]				
t04 Hasel	3	11	[Bar chart showing moderate concentration]				
t07 Eiche	0	0.16	[Bar chart showing very low concentration]				
g06 Lieschgras	1	0.48	[Bar chart showing very low concentration]				
g12 Roggen	1	0.49	[Bar chart showing very low concentration]				
w06 Beifuss	2	0.88	[Bar chart showing low concentration]				
w09 Wegerich	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
d01 D.pteronissinus	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
d02 D.farinae	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
e02/e05 Hundeseithelien	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
e01 Katzenepithelien	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
e03 Pferdeepithelien	4	24	[Bar chart showing high concentration]				
e06 Meerschweinchenepith.	1	0.50	[Bar chart showing very low concentration]				
e84 Hamsterepithelien	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
e82 Kaninchenepithelien	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
m03 Asp.fumigatus	2	1.2	[Bar chart showing low concentration]				
m02 Cladosp.herbarum	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
m01 Pen.notatum	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				
m06 Alt.alternata	0	<0.15	[Bar chart showing very low concentration]				

Klasse	Konz. IgE [kU/l]	Erfäuterung	Klasse	Konz. IgE [kU/l]	Erfäuterung
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

Allergy Panel	Paneles de Alergias	Panel-ID	Color	12-Kit No.	14-Kit No.	A-Kit No.
Inhalation 10-I	Inhalación 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	Inhalación 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	Inhalación 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	Inhalación 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	Inhalación 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	Alimento 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	Alimento 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	Alimento 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	Alimento 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	Pediátrico 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	Atópica 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	Atópica 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	Atópica 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	Corea I-Estándar	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	Corea Estándar 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	Corea II-Inhalación	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	Corea Inhalación 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	Corea III-Alimento	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	Corea Alimento 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	Mediterráneo 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	Mediterráneo 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	Insectos/CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	Leche y gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	Medicamentos 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

Unidad de Embalaje: **12-Kit:** 1 placa de microtitulación con 12 pruebas, **24-Kit:** 2 placas de microtitulación con 12 pruebas cada una **A-Kit:** para procesamiento automatizado

Componente Polycheck®-Kit	Contenido	Preparación	Conservar a	Tiempo de caducidad
<b>Casets para Alergias Polycheck®</b>	24 (12) casetes	listo para su uso	2-8 °C con desecante en una bolsa plástica sellada	hasta la fecha de caducidad
● <b>Start Solution</b> Solución amortiguadora proteínica	Manual: 2 (1)x3.5ml Automat: 1 x 10ml	listo para su uso	2-8 °C	hasta la fecha de caducidad
● <b>Anti-IgE Antibody</b> Anticuerpo monoclonal (murino) etiquetado con ligando	Manual: 2 (1)x3.5ml Automat: 1 x 10ml	listo para su uso	2-8 °C	hasta la fecha de caducidad
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Ligando conjugado con fosfatasa alcalina	Manual: 2 (1)x3.5ml Automat: 1 x 10ml	listo para su uso	2-8 °C	hasta la fecha de caducidad
● <b>Substrate Solution</b> 5'bromo-4'cloro-3' indolil fosfato y 4' nitroazol de tetrazolio, tamponado	Manual: 2 (1)x3.5ml Automat: 1 x 10ml	listo para su uso	2-8 °C proteger de la luz	hasta la fecha de caducidad
<b>Wash Buffer</b> Tampón de fosfato, pH 7.4	2 (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
- **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 (Windows7 o versiones superiores, Net Framework 3.5), impresora, escáner de superficie plana (consultar los modelos recomendados o visitar la página web [www.polycheck.de](http://www.polycheck.de))
- **Biocheck Imaging Software (BIS):** para análisis orientados al paciente, cálculos e informes (descargar en [www.polycheck.de](http://www.polycheck.de))
- **Equipos de laboratorio:** Agitador de balanceo (30 rpm), pipetas ajustables de 200 – 1000 µl; Multitipette (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 sustrato y las enzimas específicamente ligadas convierten el sustrato 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 sustrato 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.

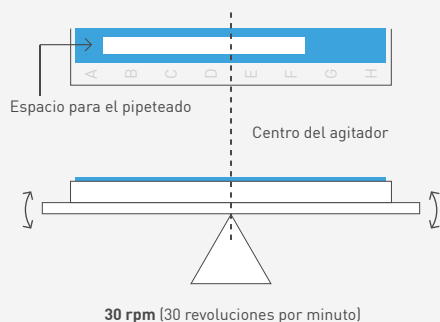
y es analizado por el software. El programa de evaluación revisa la validez de la curva de calibración, asigna el alérgeno correspondiente a cada posición del patrón de la banda escaneada y calcula la concentración de alérgeno específico IgE para cada alérgeno. Por cada muestra del paciente es generado 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.

## 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.

### Posición de la microplaca en el agitador



## 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

# Interpretación de los Resultados y Hoja de Resultados

IgE [kU/l]	Clase	Interpretación
< 0.35	0	No hay anticuerpos específicos detectables
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

Español

**Dr. Jana Smith**  
**Laboratory**  
**Any Street**  
**12345 Any City**



Quantitative Multiparameter Assay  
 ISO 13485:2012 certified  
 www.polycheck.de

**Nombre:** Pérez  
**Apellido:** Juan  
**Cl o f.d.n.:** 15.10.1972  
**Nombre de archivo:** ...bankartf@espiel.inha.flyer.biz  
Escaneo de 02.11.2015, sess. # 1 (V4.01.02)

**Test (Alergias):** Inhalación 20-I  
**Orden #: / Origen:** 12345 /  
**fecha de la Orden:** 02.11.2015  
**Fecha de impresión:** 23.09.2016 (V. 4.04.12)  
M:\Alergíenue Panel\Kores-Panel\OCV\Bocheck\@lmapa\02\_11\_2015  
 113\_48\_16\_01.bmp

Alérgenos	Clase	IgE [kU/l]	Concentración				
			0	1	2	3	4+5
t03 Polen de abedul	5	91	[Barra roja]				
t02 Polen de aliso	5	63	[Barra roja]				
t04 Polen de avellano	3	11	[Barra gris]				
t07 Polen de roble	0	0.16	[Barra blanca]				
g06 Polen de Phleum pratense	1	0.48	[Barra blanca]				
g12 Polen de centeno	1	0.49	[Barra blanca]				
w06 Polen de artemisa	2	0.88	[Barra blanca]				
w09 Polen de plátano	0	<0.15	[Barra blanca]				
d01 D. pteronyssinus	0	<0.15	[Barra blanca]				
d02 D. farinae	0	<0.15	[Barra blanca]				
e02/e05 Epitelio de perro	0	<0.15	[Barra blanca]				
e01 Epitelio de gato	0	<0.15	[Barra blanca]				
e03 Epitelio de caballo	4	24	[Barra roja]				
e06 Epitelio de cobaya	1	0.50	[Barra blanca]				
e84 Epitelio de hámster	0	<0.15	[Barra blanca]				
e82 Epitelio de conejo	0	<0.15	[Barra blanca]				
m03 Aspergillus fumigatus	2	1.2	[Barra blanca]				
m02 Cladosporium herbarum	0	<0.15	[Barra blanca]				
m01 Penicillium notatum	0	<0.15	[Barra blanca]				
m06 Alternaria alternata	0	<0.15	[Barra blanca]				

Clase	Conc. IgE [kU/l]	Explicación	Clase	Conc. IgE [kU/l]	Explicación
0	<0.35	No se detecta anticuerpo específico.	4	17.5 - <50	Fuente detección de anticuerpos.
1	0.35 - <0.7	Anticuerpo muy débil.	5	50 - <100	Detección muy fuerte de anticuerpos.
2	0.7 - <3.5	Detección débil de anticuerpo.	6	≥ 100	Títulos extremadamente altos de anticuerpo.
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

Allergy Panel	Panel des allergènes	Panel ID	Couleur	12-Kit No	24-Kit No	A-Kit No
Inhalation 10-I	Inhalation 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	Inhalation 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	Inhalation 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	Inhalation 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	Inhalation 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	Aliment 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	Aliment 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	Aliment 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	Aliment 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	Pédiatrique 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	Atopique 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	Atopique 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	Atopique 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	Corée I-Standard	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	Corée Standard 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	Corée II-Inhalation	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	Corée Inhalation 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	Corée III-Aliment	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	Corée Aliment 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	Méditerranéen 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	Méditerranéen 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	Insectes/ CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	Lait et Gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	Médicaments 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

Unité d'emballage: 12-Kit: 1 microplaque avec 12 tests, 24-Kit: 2 microplaques avec 12 tests, A-Kit: pour tester avec l'automate

Polycheck®-Kit Composition	Contenu	Préparation	Conservation à	Durée de vie
<b>Polycheck® Allergie Cassettes</b>	24 (12) Cassettes	prêt à l'emploi	2 - 8 °C dans un sachet scellé avec un absorbeur d'humidité	jusqu'à la date de pé- remption du produit
● <b>Start Solution</b> 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
● <b>Anti-IgE Antibody</b> Anticorps monoclonaux (murine) marqué avec un ligand	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
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Ligand conjugué à une phosphatase alcaline	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
● <b>Substrate Solution</b> 5'bromo-4'chloro-3' indolylphosphate et 4' nitrobleue 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
<b>Wash Buffer</b> Tampon phosphate, pH 7.4	2 (1) sachet	dissoudre dans 1 litre d'eau deminéralisée	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).

## Caractéristiques 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
- **Étalonnage:** 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](http://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](http://www.polycheck.de))
- **Équipement de laboratoire:** Agitateur à bascule (30 rpm), Pipettes ajustables de 200 à 1000 µl; Multipipette (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 professionnelle 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 pertinentes 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 capteur 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.

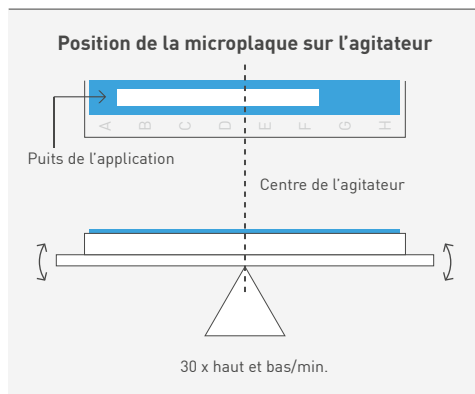
- Humidifier les cassettes tests avec 1 ml de la solution de lavage («Wash Buffer»), puis tapoter-les sur du papier absorbant.
- Déposer 250 µl de solution Start Polycheck® («Start Solution», bouchon bleu) dans les cassettes et incubé pendant 60 secondes. Toujours déposer le liquide dans le puits dépôt 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.
- Ajouter 200 µl de sérum dans le puits dépôt, puis incubé 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.
- Éliminer 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 incubé pendant 5 minutes sur l'agitateur.
- Répéter le point 5. Vider la plaque et tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
- Déposer 250 µl d'anticorps Polycheck® anti-IgE («Anti-IgE Antibody», bouchon vert) et incubé 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.
- Ajouter 250 µl d'enzyme marquée Polycheck® contre le ligand («Enzyme-Labelled anti-Ligand», bouchon blanc) et incubé pendant 20 minutes sur l'agitateur. Décanter et laver comme décrit dans l'étape 7. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
- Déposer 250 µl de substrat Polycheck® («Substrate Solution», bouchon noir) et incubé pendant 20 minutes à l'obscurité. Puis éliminer l'excès de substrat et laver comme décrit dans le point 7.
- Laisser sécher les membranes Polycheck® puis réaliser la lecture en utilisant un scanner et le logiciel Biocheck Imaging Software.

à plat et lue par le logiciel. Le programme d'évaluation vérifie la validité du test et établit la courbe d'étalement 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.

## Limites du Dosage

- Pour un diagnostic clinique final, tous les résultats ainsi que les symptômes cliniques doivent être pris en compte.
- 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.
- L'existence de communauté antigénique entre différents allergènes de même famille peut induire des réactions croisées.



## 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

# 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



Quantitative Multiparameter Assay  
ISO 13485:2012 certified  
www.polycheck.de

Nom: Dupont  
Prénom: Jean  
Date de Naiss.: 15.10.1972  
Nom de fichier: ...nbankrfr@espiel Inha Flyer.bio

Epreuve (Allergie): Inhalation 20-I  
Commande # : / Ori 12345 /  
Date de Commande 02.11.2015  
Date de l'impression 26.09.2016 (V. 4.04.12)  
M:\Allergeneue Panels\Korea-Panel\OCV\Bocheck\@lmapa02\_11\_2015  
113\_48\_16\_01.bmp

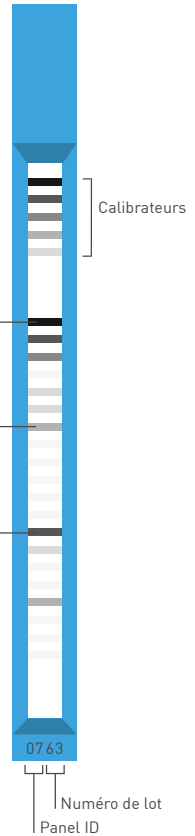
Scanne de 02.11.2015, cass. # 1 (V4.01.02)

Allergènes	Classe	IgE [kU/l]	Classe				
			0	1	2	3	4+5
t03 Bouleau	5	91	[Bar chart showing high concentration]				
t02 Auline	5	63	[Bar chart showing high concentration]				
t04 Noisetier	3	11	[Bar chart showing low concentration]				
t07 Chêne	0	0.16	[Bar chart showing no concentration]				
g06 Phléole	1	0.48	[Bar chart showing very low concentration]				
g12 Seigle	1	0.49	[Bar chart showing very low concentration]				
w06 Armoise	2	0.88	[Bar chart showing low concentration]				
w09 Plantain	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
d01 D.pteronysinus	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
d02 D.farinae	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
e02/e05 Chien	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
e01 Chat	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
e03 Cheval	4	24	[Bar chart showing high concentration]				
e06 Cobaye	1	0.50	[Bar chart showing very low concentration]				
e84 Hamster	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
e82 Lapin	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
m03 Asp.fumigatus	2	1.2	[Bar chart showing low concentration]				
m02 Cladosp.herbarum	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
m01 Pen.notatum	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				
m06 Alt.alternata	0	<0.15	[Bar chart showing no concentration]				

Classe	Conc. IgE [kU/l]	Explication	Classe	Conc. IgE [kU/l]	Explication
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 élevée
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

Allergy Panel	Panele alergologiczne	Panel-ID	Kolor	12-Kit Nr.	24-Kit Nr.	A-Kit Nr.
Inhalation 10-I	Oddechowy 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	Oddechowy 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	Oddechowy 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	Wziewny 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	Wziewny 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	Pokarmowy 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	Pokarmowy 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	Pokarmowy 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	Pokarmowy 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	Pediatryczny 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	Atopowy 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	Atopowy 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	Atopowy 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	Korea I-Mieszany	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	Korea Mieszany 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	Korea II-Wziewny	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	Korea Wziewny 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	Korea III-Pokarmowy	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	Korea Pokarmowy 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	Mediterran 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	Mediterran 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	Insects / CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	Mleko plus Gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	Antybiotyki 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

**Pakowanie:** 12-Kit: 1 ramka z 12 kasetami, 24-Kit: 2 ramki z 12 kasetami każda, A-Kit: Automat: zestaw do automatu

Składniki Polycheck®-Kit	Zawartość	Przygotowanie	Temperatura przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
<b>Kasety panelu alergologicznego Polycheck®</b>	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
● <b>Start Solution</b> buforowany roztwór białek	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
● <b>Anti-IgE Antibody</b> przeciwciało monoklonalne [mysiej] znakowane ligandem	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Ligand sprzężony z fosfatazą alkaliczną	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
● <b>Substrate Solution</b> Buforowany roztwór fosforanu 5'-bromo-4'-chloro-3'-indolyli i błękitu nitrotetrazoliowego	Ręcznie: 12-Kit: Automat: 1 x 10 ml	gotowe do użytku	2 – 8 °C chronić przed światłem	do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie
<b>Wash Buffer</b> bufor fosforanowy o pH 7,4	2 (1) szaszetka	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 zakresie diagnostyki *in vitro*. Ścisłe 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 oznaczyć i w miarę konieczności postępować się nimi w warunkach bezpiecznego miejsca pracy (na przykład na stanowisku z przepływem laminarnym).

## Charakterystyka oznaczenia

- **Materiał próbek:** 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 tączonych o określonym stężeniu IgE swoistych względem alergenu
- **Metoda porównawcza:** test skórny oraz alternatywne oznaczenia immunologiczne z faza 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](http://www.polycheck.de))
- **Biocheck Imaging Software (BIS):** w celu analizy danych pacjentów, obliczeń i tworzenia raportów ([www.polycheck.de](http://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 przechowy-

wania 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 kasyety 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 przeciwi ciała przeciw IgE wiążą się z IgE związanymi z alergenem. Niezwiązane przeciwi ciała usuwane są podczas płukania. Znakowane enzymatycznie przeciwi-ligandy wiążą się z kompleksami immunologicznymi; nadmiar enzymu usuwany jest podczas płukania. Dodawany jest roztwór substratu, a swoście 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 kasyety 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 alergeny-  
wych Polycheck® i oznaczyć je tylko na dłuższej  
stronie paska.
2. Nawilżyć pasek roztworem do płukania, złać na-  
stępnie osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
3. Pokryć pasek alergeny 250µl roztworu star-  
towego („Start Solution”, niebieski) i inkubować  
około 1 min. (pipetować zawsze do szczeliny). Złać,  
osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
4. 200µl surowicy pacjenta nanieść pipetą, inkubo-  
wać przez okres 60 minut na wytrząsarce. Ramkę  
MTP (kratownicę) należy umieścić na środku wy-  
trząsarki (zgodnie z ilustracją obok). Pozycja ramki  
na wytrząsarce powinna pozostać niezmienna pod-  
czas całej procedury.
5. Złać próbkę, pasek przemyć trzykrotnie 1 ml buforu  
płuczącego Polycheck®. Osuszyć ostrożnie wytrze-  
pując na bibule. 250µl buforu płuczącego nanieść  
pipetą, inkubować przez 5 minut na wytrząsarce.
6. Powtórzyć krok 5. Przemyć i ostrożnie wytrzepać  
kasety.
7. 250µl przeciwciała anti-IgE („Anti-IgE Antibody”, zie-  
lony) nanieść pipetą, inkubować przez 45 minut na wy-  
trząsarce. Złać próbkę, przemyć trzykrotnie 1 ml buforu  
płuczącego. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
8. 250µl znakowanego enzymatycznie anti-ligandu  
 („Enzyme labelled Anti-Ligand”, biały) nanieść pi-  
petą, inkubować przez 20minut na wytrząsarce.  
Złać i przemyć zgodnie z opisem w punkcie 7. Osu-  
szyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
9. 250µl roztworu substratu Polycheck® („Substrate  
Solution”, czarny) nanieść pipetą, inkubować przez  
20 minut na wytrząsarce w ciemności. Złać roztwór  
substratu i przemywać w sposób opisany w punk-  
cie 7. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
10. Kasety dokładnie wysuszyć na powietrzu i dokonać  
pomiarów kaset Polycheck® przy pomocy progra-  
mu Biocheck Imaging Software i skanera.

## Interpretacja wyników

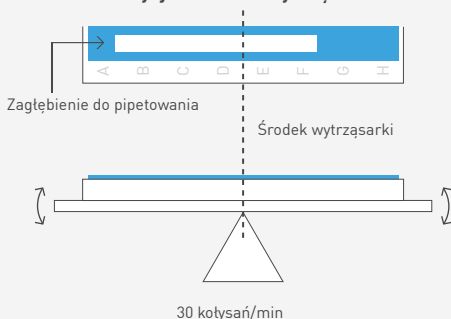
**IgE specyficzne:** Do dokonywania oceny wyników kaset  
alergenowych Polycheck® wykorzystuje się komputer  
oraz skaner płaski. Dzięki oprogramowaniu Biocheck  
Image Software (BIS) - dokonuje się analizy i doku-  
mentacji wszystkich wyników pacjenta. Oprogramo-  
wanie służy do odczytu w języku polskim. Ramkę MTP  
(kratownicę) z kasetami alergeny Polycheck®  
umieszcza się do góry nogami na skanerze płaskim  
i wczytuje do programu. Program dokonuje kontroli  
krzywych kalibracyjnych, przyporządkowuje poszcze-  
gólne 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 międzynaro-  
dowych (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 zróżnicowa-  
ne. Uwaga o atopii – dzieci zwykle do dziesięciu lat,  
poziom IgE powyżej 20 kU/l. Dorośli powyżej 100 kU/l.

## Ograniczenia metody

1. Do postawienia ostatecznej diagnozy klinicznej na-  
leży 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 diagnos-  
tycznych *in vitro* może być utrudnione lub nawet nie-  
możliwe pomimo przekonującej historii pacjenta.
3. Ze względu na obecność powszechnych determi-  
nantów antygenowych w określonych alergenach  
związanych ze zbliżonymi materiałami naturalnymi,  
nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia  
reakcji krzyżowych.

### Pozycja ramki na wytrząsarce



## 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



Quantitative Multiparameter Assay  
ISO 13485:2012 certified  
www.polycheck.de

Nazwisko: Kowalski  
Imię: Jan  
PESEL / data urodz: 15.10.1972  
Kod badania: ...nbankr1@angiel.inha.flyer.biz  
Skonowano dnia: 02.11.2015, class. # 1 (V4 01.02)

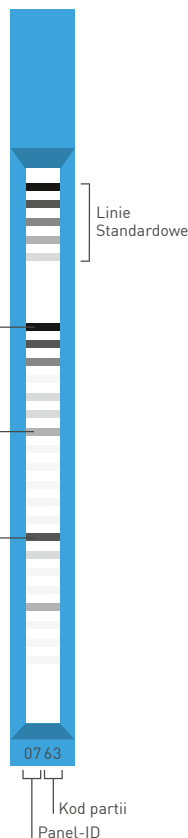
Panel (Alergia): Wziewny 20-I  
Numer zlecenia: / 12345 /  
Data wykonania: 02.11.2015  
Data wydruku: 26.09.2016 (V. 4.04.12 )  
M:\Alergenueve Panel\Kores-Panel\OCV\Bocheck\@lmapa\02\_11\_2015  
113\_48\_16\_01.bmp

Alergeny	klasa	IgE [kU/l]	0 1 2 3 4 + 5				
			0.15	0.35	0.7	3.5	17.5
t03 Pyłek brzozy	5	91	[Bar chart showing level 5]				
t02 Pyłek olszyny szarej	5	63	[Bar chart showing level 5]				
t04 Pyłek leszczyny	3	11	[Bar chart showing level 3]				
t07 Pyłek dębu	0	0.16	[Bar chart showing level 0]				
g06 Tymotka Łąkowa	1	0.48	[Bar chart showing level 1]				
g12 Pyłek zyta	1	0.49	[Bar chart showing level 1]				
w06 Pyłek bylicy	2	0.88	[Bar chart showing level 2]				
w09 Pyłek babki lancetowatej	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
d01 D. pteronyssinus	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
d02 D. farinae	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
e02/e05 Naskórek psa	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
e01 Naskórek kota	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
e03 Naskórek konia	4	24	[Bar chart showing level 4]				
e06 Naskórek świnki morskiej	1	0.50	[Bar chart showing level 1]				
e84 Naskórek chomika	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
e82 Naskórek królika	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
m03 Asp. fumigatus	2	1.2	[Bar chart showing level 2]				
m02 Cladosp. herbarum	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
m01 Pen. notatum	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				
m06 Alt. alternata	0	<0.15	[Bar chart showing level 0]				

klasa	Stężenie IgE [kU/l]	Opisowanie	klasa	Stężenie IgE [kU/l]	Opisowanie
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 przeciwciał
3	3.5 - <17.5	Wyraźne stężenie przeciwciał			

Komentarze:



























Podpis: ( Dr. J. Smith )



# Polycheck® Alerji Diagnostik

## Kullanım Kılavuzu

Alerjen Spesifik IgE'nin tarayıcıbazlı görüntülenmesi ve sayısal ölçümü

Allergy Panel	Alerji Paneli	Panel Kodu	Renk	12-Kit No	24-Kit No	A-Kit No
Inhalation 10-I	Solunum 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	Solunum 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	Solunum 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	Solunum 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	Solunum 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	Gıda 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	Gıda 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	Gıda 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	Gıda 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	Çocuk 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	Atopik 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	Atopik 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	Atopik 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	Korea I Standard	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	Korea Standard 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	Korea II Solunum	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	Korea Solunum 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	Korea III Gıda	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	Korea Gıda 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	Mediterran 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	Mediterran 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	Insects / CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	Milk plus Gluten 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	Drugs 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

İçerik: 12-Kit: 1 adet 12 test içeren Kaset Tutucu, 24-Kit: 2 adet 12'şer test içeren Kaset Tutucu, A-Kit: Otomatize test içiç

Polycheck®-Kit Bileşenler	İçerik	Hazırlama	Depolama	Raf ömrü
<b>Polycheck® Allergy Cassettes</b>	24 (12) Kaset	Kullanıma hazır	2-8 °C Plastik pakette saklanmış kurutucusuyla	Son kullanma tarihine kadar.
● <b>Start Solution</b> Tamponlanmış protein çözümü	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	Kullanıma hazır	2-8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
● <b>Anti-IgE Antibody</b> Ligand bağılı monoklonal (murine) antikor	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	Kullanıma hazır	2-8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Alkalın fosfataz konjuge edilmiş ligand	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	Kullanıma hazır	2-8 °C	Son kullanma tarihine kadar.
● <b>Substrate Solution</b> 5'bromo-4'kloro-3' indolilfosfat ve 4' nitroblue tetrazolium, tamponlanmış	Manuel: 2 (1) x 3.5 ml Automat: 1 x 10 ml	Kullanıma hazır	2-8 °C ışıkta korununuz	Son kullanma tarihine kadar.
<b>Wash Buffer</b> 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 buluşucu 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](http://www.polycheck.de) yi ziyaret ediniz veya iletişime geçiniz.)
- **[www.polycheck.de](http://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 immunoassay 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 alerjenler ile bağ oluşturur. Bağlanmayan serum komponentleri 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; immün komplekslere bağlanırlar, fazla enzim konjugatı yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Substrat solüsyonu eklenir ve bu spesifik bir şekilde enzime bağlanır; renksiz substratı, koyu renk halinde çöktürür. Oluşan çizgilerin renk yoğunluğu, alerjen spesifik IgE konsantrasyonu ile 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

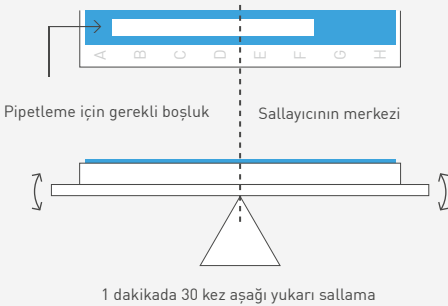
- ! Teste başlarken: Tüm test komponentleri oda sıcaklığına getirilmeli ve çalkalanmalıdır.
- ! Aktüel kit ile aynı lot numaralarını içeren reagentler kullanılmalıdır.
- ! Yıkama tamponu teste başlamadan yarım saat önce demineralize su ile dilüe edilmelidir. Köpük oluşmasından kaçınılmalıdır.
- ! Test esnasında kasetteki membranın kurumamasından kaçınılmalıdır.
- ! 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. 200µl 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



lerle 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-spesifik 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.

### 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 ingesyonundan etkilenebilir. Sonuç olarak ikna edici klinik hasta öyküsüne rağmen, *in vitro* tanı testlerinde IgE bulgusu azaltılabilir ya da önlenemez.
3. Doğal materyal ailesi ile ilgili belli alerjenlerin genel antijenik determinantlarının oluşmasından dolayı çapraz reaksiyon ihtimali tamamen engellenemez.


### Sonuçların Yorumlanması

**Spesifik 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 kaset-

## 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  
ISO 13485:2012 certified  
www.polycheck.de

**Soyadı:** Ağa  
**Adı:** Mehmet  
**Doğum-Tarihi:** 15.10.1972  
**Dosya adı:** ...nbankari@espiet.inha.Flyer.biz

**Test (Alerji):** Solunum 20-I  
**Istek-Nr. / Kaynak:** 12345 /  
**Istek-Tarihi:** 02.11.2015  
**Rapor tarihi:** 26.09.2016 (V. 4.04.12.)

Diğim 02.11.2015, cass. # 1 (V4.01.02)  
M:\Alerji\neue Panel\Kores-Panel\OCV\Bocheck\l\mapa\02\_11\_2015  
113\_48\_16\_01.bmp

Alerjenler	Sınıf.	IgE [kU/l]	0 1 2 3 4+5				
			0.15	0.35	0.7	3.5	17.5
t03 Kayın ağacı poleni	5	91					
t02 Kızılagaç poleni	5	63					
t04 Fındık poleni	3	11					
t07 Mese poleni	0	0.16					
g06 Çayır üçgülü	1	0.48					
g12 Çavdar poleni	1	0.49					
w06 Adli pelin	2	0.88					
w09 Sinerli ot	0	<0.15					
d01 Ev akarı-D. pteronyssinus	0	<0.15					
d02 Ev akarı-D. farinae	0	<0.15					
e02/e05 Köpek epiteli	0	<0.15					
e01 Kedi epiteli	0	<0.15					
e03 At epiteli	4	24					
e06 Kobay epeteli	1	0.50					
e84 Siçan epiteli	0	<0.15					
e82 Tavşan epiteli	0	<0.15					
m03 Küf mantarı-Asp. fumig.	2	1.2					
m02 Küf mantarı-Clad. herb.	0	<0.15					
m01 Küf mantarı-Pen. not.	0	<0.15					
m06 Küf mantarı-Alt. alternata	0	<0.15					

Sınıf.	Kons. IgE [kU/l]	Açıklama	Sınıf.	Kons. IgE [kU/l]	Açıklama
0	<0.35	Spesifik antikor bulunmadı.	4	17.5 - <50	Kuvvetli antikor bulgusu.
1	0.35 - <0.7	Çok zayıf antikor.	5	50 - <100	Çok kuvvetli antikor bulgusu.
2	0.7 - <3.5	Zayıf antikor.	6	≥ 100	Çok aşırı yüksek antikor titresi.
3	3.5 - <17.5	Kesin antikor bulgusu.			

**Yorumlar:**

İmza: ( Dr. J. Smith )

Standard lines

07 63

Seri Kodu  
Panel Kodu

# Polycheck® Діагностика алергії

## Керівництво для користувача

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

Allergy Panel	Алергологічні панелі	Панель-ID	Колір	12-Kit No.	24-Kit No.	A-Kit No.
Inhalation 10-I	Інгаляційна 10-I	11		-	05012102	05012112
Inhalation 10-II	Інгаляційна 10-II	12		-	05012202	05012212
Inhalation 10-III	Інгаляційна 10-III	48		-	05012105	05012115
Inhalation 20-I	Інгаляційна 20-I	07		-	05012002	05012022
Inhalation 30-I	Інгаляційна 30-I	36		-	05012092	05012093
Food 10-III	Харчова 10-III	46		-	05012103	05012106
Food 10-IV	Харчова 10-IV	47		-	05012104	05012107
Food 20-I	Харчова 20-I	08		-	05012001	05012021
Food 30-I	Харчова 30-I	37		-	05012096	05012097
Paediatric 20-I	Педіатрична 20-I	09		-	05012003	05012023
Atopic 20-I	Атопік 20-I	31		-	05012019	05012024
Atopic 30-I	Атопік 30-I	49		-	05012085	05012095
Atopic 30-II	Атопік 30-II	35		-	05012090	05012091
Korea I-Standard	Корея I-Стандартна	15		-	05012005	05012015
Korea Standard 30	Корея Стандартна 30	54		-	05012070	05012071
Korea II-Inhalation	Корея II-Інгаляційна	16		-	05012006	05012016
Korea Inhalation 30	Корея Інгаляційна 30	55		-	05012072	05012073
Korea III-Food	Корея III-Харчова	17		-	05012007	05012017
Korea Food 30	Корея Харчова 30	56		-	05012074	05012075
Mediterran 20-I	Середземноморська 20-I	33		-	05012033	-
Mediterran 20-II	Середземноморська 20-II	34		-	05012034	-
Insects / CCD 6	Комахи/ CCD 6	50		05012314	-	05012308
Milk plus Gluten 6	Молоко плюс Глютен 6	52		05012318	-	05012307
rBet v1/v2 plus 20	rBet v1/v2 plus 20	25		-	05012009	-
Drugs 10	Ліки 10	30		05012316	05012203	05012317
RecPollen-IT	RecPollen-IT	70		05012319	-	05012320

Ущільнювальний вузол: **12-Kit:** 1 панель з 12 касет, **24-Kit:** 2 панелі з 12 тестів кожна, **A-Kit:** для автоматизованого використання

Polycheck®-Kit компонент	Вміст	Приготування	Зберігати при температурі	Термін придатності
<b>Polycheck® Алергологічні касети</b>	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
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Start Solution</b> Буферний протейновий розчин</li> <li>● <b>Anti-IgE Antibody</b> Антитіла до специфічних IgE: оноклональні антитіла (мишачі) мічені лігандом</li> <li>○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b> Антитіла до ліганд, мічені ферментом: ліганд кон'юговані з лужною фосфатазою</li> <li>● <b>Substrate Solution</b> 5'бром-4'хлор-3'індолі фосфат і 4'нітросинього тетразоліо</li> </ul>	<p><b>Ручний спосіб :</b> 12-Kit: кожен 1 x 3,5 мл 24-Kit: кожен 1 x 3,5 мл</p> <p><b>Автомат :</b> кожен 1 x 10 мл</p>	<p>готові до використання</p> <p>2 – 8 °C (розчин субстрату у захищеному від світла місці)</p>	<p>До закінчення терміну зазначеного на упаковці</p>	
<b>Wash Buffer</b> 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 черовості 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 позначити 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

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

## Необхідні матеріали

Професійно оброблені зразки сироватки можна використовувати до 4-х тижнів зберігаючи при 2–8 °С. Для тривалішого зберігання зразків сироватки їх слід заморожувати і зберігати при -20 °С. 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 заглибленні 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'язуються з відповідними алергенами. Незв'язані компоненти сироватки крові видалюються шляхом промивання. Моноклональні антитіла до IgE, мічені лігандами, зв'язуються з IgE, які в свою чергу зв'язані з алергенами. Незв'язані антитіла видалюються шляхом промивання. Ензим-мічені анти-ліганди зв'язуються з імунними комплексами; надлишок ферментного кон'юганту видалюється шляхом промивання. Безколірний субстрат формує із специфічно зв'язаним ферментом темний преципітат. Інтенсивність забарвлення лінії 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 допускайте 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 (1мл), злити, промокнути обережно фільтрувальним папером.
3. Нанести піпеткою на панель тест-касети на планшеті 250мкл стартового розчину (синій ковпачок) та інкубувати 1 хвилину (піпетувати/додавати/вливати завжди в щілину). Обережно промокнути фільтрувальним папером.
4. Нанести 200мкл 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 1мл промиваючого буфера. Промокнути касети фільтрувальним папером. Додати 250мкл промиваючого буферу та інкубувати протягом 5 хвилин на шейкері.
6. Повторити крок 5. Злити і обережно промокнути касети фільтрувальним папером.
7. Нанести 250мкл Polycheck® анти-IgE антитіла (зелений ковпачок) та інкубувати протягом 45 хвилин на шейкері. Злити надлишок реагентів і промити касети три рази, використовуючи 1мл промиваючого буферу. Промокнути касети обережно фільтрувальним папером.
8. Нанести 250мкл 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 250мкл 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).

## Інтерпретація результатів

**Специфічні IgE:** Оцінка результатів Polycheck® касети проводиться з використанням комп'ютера та планшетного сканера. За допомогою програмно-

го 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 20kU/l розглядаються як підозра atopії, у дорослих вище, ніж 100kU/l.

## Обмеження методу


1. Для остаточного клінічного діагнозу всі клінічні результати і результати лабораторних досліджень повинні розглядатися комплексно.
2. Алергенність харчових алергенів може змінюватись при термічній обробці продуктів і / або при травленні. Як наслідок, виявлення IgE в діагностичних зразках *in vitro* може применшувати діагностичне значення або навіть спростувати зв'язок симптомів з харчовими продуктами, незважаючи на переконливість історії хвороби пацієнта.
3. Через наявність загальних антигенних детермінант в деяких алергенів, не може бути виключено 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



Diagnosics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay  
ISO 13485:2012 certified  
www.polycheck.de

стандартна лінія



07 63

Код партії  
Панель-ID

**Прізвище:** Doe      **Панель (алергія):** Інгаляційна 20-I  
**Ім'я:** John      **Ресстр. № / Поход:** 12345 /  
**Дата народж.:** 15.10.1972      **Дата обстеження:** 02.11.2015  
**Код дослідження:** ...tbanktr/Beispiel Inha Flyer.bio      **Дата видруку:** 26.09.2016 (V. 4.04.12)  
Сканувати 02.11.2015, class. # 1 (V4.01.02)      M:\Allergien\new Panels\Korea-Panels\OCV\Boheck\ltsmapr02\_11\_2015  
113\_48\_16\_01.bmp

Алергени	Клас	IgE [kU/l]	Клас				
			0	1	2	3	4+5
t03 Пилок берези бородавчастої	5	91	[Progress bar to 91]				
t02 Пилок вільхи	5	63	[Progress bar to 63]				
t04 Пилок ліщини	3	11	[Progress bar to 11]				
t07 Пилок дуба	0	0.16	[Progress bar to 0.16]				
g06 Тимофійка лугова	1	0.48	[Progress bar to 0.48]				
g12 Пилок жита	1	0.49	[Progress bar to 0.49]				
w06 Пилок полину	2	0.88	[Progress bar to 0.88]				
w09 Пилок подорожника ланцетя	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
d01 Клiщ D.pteronyssinus	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
d02 Клiщ D.farinae	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
e02/e05 Епiдермiс собаки	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
e01 Епiдермiс кота	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
e03 Епiдермiс коня	4	24	[Progress bar to 24]				
e06 Епiдермiс морської свинки	1	0.50	[Progress bar to 0.50]				
e84 Епiдермiс хом'яка	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
e82 Епiдермiс кролика	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
m03 Грибок Asp.fumigatus	2	1.2	[Progress bar to 1.2]				
m02 Грибок Cladosp.herbarum	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
m01 Грибок Pen.notatum	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				
m06 Грибок Alt.alternata	0	<0.15	[Progress bar to <0.15]				

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

**Коментарі:**

Підпис: ( Dr. J. Smith )

## 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

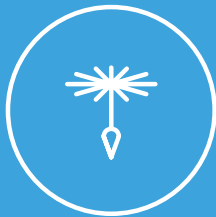


Storage temperature  
Lagerungstemperatur  
Temperatura de almacenaje  
Température de conservation  
Temperatura przechowywania  
Depolama sıcaklığı  
Температура зберігання



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

# Multiparameter Technology for Human and Veterinary Diagnostics



[www.polycheck.de](http://www.polycheck.de)

**Polycheck®** – Diagnostics made in Germany / ☎ +49 251 21 50 869 / ✉ [office@polycheck.de](mailto:office@polycheck.de) / 🌐 [www.polycheck.de](http://www.polycheck.de)

**Polycheck® is a Brand of:** Biocheck GmbH / Vorbergweg 41 / 48159 Münster / Germany / **Version: 010617**