

## Polycheck® Allergy Diagnostics

### Multiparameter Technology



- EN User Manual – Page 13  
DE Bedienungsanleitung – Seite 17  
ES Instrucciones de uso – Página 21  
FR Mode d'emploi – Page 25  
PL Instrukcja obsługi – Strona 29  
TUR Kullanım Kılavuzu – Sayfa 33  
UA Керівництво для користувача – Сторінка 37





## Our Packaging Units

12-Kit: 1 microtiter plate with 12 tests each

24-Kit: 2 microtiter plates with 12 tests each

A-Kit: for testing with the automat

Semi-A.-Kit: for testing with the semi-automat



| Allergy Kits                                 | Colour | ID    | 12-Kit No. | 24-Kit No. | A-Kit No. | Semi-Automat |
|----------------------------------------------|--------|-------|------------|------------|-----------|--------------|
| <b>Inhalation</b>                            |        |       |            |            |           |              |
| Inhalation 10-I                              |        | 14    | -          | 05012102   | 05012112  | 05012512     |
| Inhalation 10-II                             |        | 18    | -          | 05012202   | 05012212  | 05012513     |
| Inhalation 10-III                            |        | 24    | -          | 05012105   | 05012115  | 05012505     |
| Inhalation 20-I                              |        | 06    | -          | 05012002   | 05012022  | 05012522     |
| Inhalation 30-I                              |        | 36    | -          | 05012092   | 05012093  | 05012593     |
| Inhalation 30-II                             |        | 79    | -          | 05012124   | 05012125  | 05012554     |
| <b>Food</b>                                  |        |       |            |            |           |              |
| Food 10-III                                  |        | 22    | -          | 05012103   | 05012106  | 05012506     |
| Food 10-IV                                   |        | 23    | -          | 05012104   | 05012107  | 05012507     |
| Food 20-I                                    |        | 10    | -          | 05012001   | 05012021  | 05012521     |
| Food 30-I                                    |        | 37    | -          | 05012096   | 05012097  | 05012597     |
| Food 30-II                                   |        | 78    | -          | 05012122   | 05012123  | 05012552     |
| <b>Mixed</b>                                 |        |       |            |            |           |              |
| Paediatric 20-I                              |        | 13    | -          | 05012003   | 05012023  | 05012523     |
| Paediatric 30-I                              |        | 85    | -          | 05012126   | 05012127  | 05012527     |
| Atopic 20-I                                  |        | 19    | -          | 05012019   | 05012024  | 05012524     |
| Atopic 30-I                                  |        | 49    | -          | 05012085   | 05012095  | 05012595     |
| Atopic 30-II                                 |        | 35    | -          | 05012090   | 05012091  | 05012591     |
| IMF 10-I                                     |        | 39    | -          | 05012611   | 05012612  | 05012613     |
| Eczema 10-I                                  |        | 26    | -          | 05012601   | 05012602  | 05012603     |
| <b>Regional</b>                              |        |       |            |            |           |              |
| Korea I-Standard                             |        | 15    | -          | 05012005   | 05012015  | 05012515     |
| Korea II-Inhalation                          |        | 16    | -          | 05012006   | 05012016  | 05012516     |
| Korea III-Food                               |        | 17    | -          | 05012007   | 05012017  | 05012517     |
| Iran Inhalation 30                           |        | 77    | -          | 05012120   | 05012121  | 05012520     |
| Iran Food 30                                 |        | 76    | -          | 05012117   | 05012118  | 05012518     |
| Gulf Inhalation 20                           |        | 83    | -          | 05012130   | 05012133  | 05012530     |
| Gulf Inhalation 30                           |        | 03    | -          | 05012139   | 05012138  | 05012538     |
| Gulf Food 20                                 |        | 82    | -          | 05012131   | 05012134  | 05012531     |
| Gulf Food 30                                 |        | 57    | -          | 05012137   | 05012136  | 05012536     |
| Mediterran 20-I                              |        | 20    | -          | 05012033   | 05012433  | 05012533     |
| Mediterran 20-II                             |        | 21    | -          | 05012034   | 05012434  | 05012534     |
| Hungary Food 20                              |        | 01    | -          | 05012098   | 05012113  | 05012598     |
| Hungary Inhalation 20                        |        | 04    | -          | 05012099   | 05012114  | 05012599     |
| Hungary Paediatric 20                        |        | 05    | -          | 05012108   | 05012148  | 05012548     |
| Hungary Atopic 20                            |        | 81    | -          | 05012200   | 05012220  | 05012240     |
| Vietnam Food 20                              |        | 97    | -          | 05012702   | 05012703  | 05012502     |
| Vietnam Standard 30                          |        | 96    | -          | 05012700   | 05012701  | 05012500     |
| Venezuela Food 20                            |        | 84    | -          | 05012800   | 05012810  | 05012820     |
| Venezuela Inhalation 20                      |        | 69    | -          | 05012801   | 05012811  | 05012821     |
| Iraq Inhalation 20-II                        |        | 54    | -          | 05012160   | 05012161  | 05012162     |
| Iraq Food 20-II                              |        | 55    | -          | 05012156   | 05012157  | 05012158     |
| Iraq Atopic 20                               |        | 56    | -          | 05012149   | 05012150  | 05012151     |
| Atopic India 30                              |        | 59    | -          | 05012400   | 05012430  | 05012450     |
| Paediatric India 30                          |        | 67    | -          | 05012300   | 05012330  | 05012350     |
| <b>Special</b>                               |        |       |            |            |           |              |
| Insects / CCD plus                           |        | 25    | 05012342   | -          | 05012442  | 05012542     |
| Milk plus Gluten 6                           |        | 52    | 05012318   | -          | 05012307  | 05012518     |
| Egg Components                               |        | 80    | 05012323   | -          | 05012324  | 05012553     |
| RecPeanut-IT plus                            |        | 27    | 05012325   | -          | 05012326  | 05012556     |
| RecMites-IT                                  |        | 28    | 05012327   | -          | 05012328  | 05012528     |
| Fungal Components <b>NEW</b>                 |        | 45    | 05012620   | -          | 05012622  | 05012623     |
| Insect Venoms Components <b>NEW</b>          |        | 32    | 05012630   | -          | 05012632  | 05012633     |
| RecPollen-IT 10-I <b>IMPROVED</b>            |        | 29    | 05012640   | -          | 05012642  | 05012643     |
| Dual Kit*<br>(Inhalation 20-I, Food 20-I)    |        | 06+10 | -          | 05012402   | 05012403  | 05012504     |
| Dual Kit 30*<br>(Inhalation 30-I, Food 30-I) |        | 36+37 | -          | 05012432   | 05012443  | 05012444     |

\* Dual Kit: 12 tests per test type

## Inhalation

## Inhalation 10-I

|      |                      |
|------|----------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup>     |
| t03  | Birch pollen         |
| t02  | Alder pollen         |
| t04  | Hazel pollen         |
| t07  | White Oak pollen     |
| t09  | Olive pollen         |
| g06  | Timothy Grass pollen |
| g12  | Rye pollen           |
| w01  | Ragweed pollen       |
| w06  | Mugwort pollen       |
| w09  | Plantain pollen      |

## Inhalation 10-II

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

## Inhalation 10-III

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

## Inhalation 20-I

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

## Inhalation 30-I

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

## Inhalation 30-II

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



## Food

## Food 10-III

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

## Food 10-IV

|      |                         |
|------|-------------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup>        |
| 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 20-I

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

## Food 30-I

|      |                              |
|------|------------------------------|
| f25  | Tomato                       |
| f96  | Avocado                      |
| f92  | Banana                       |
| fx29 | Citrus Mix <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, Pacific              |
| f23  | Crab                         |
| f40  | Tuna, Yellowfin              |
| f03  | Codfish                      |
| f47  | Garlic                       |
| f48  | Onion                        |
| f45  | Baker's yeast                |
| f10  | Sesame                       |
| f09  | Rice                         |
| f08  | Corn                         |
| f04  | Wheat flour                  |
| f76  | Alpha-Lactalbumin (nBos d4)  |
| f77  | Beta-Lactoglobulin (nBos d5) |
| f78  | Casein (nBos d8)             |
| f01  | Egg White                    |
| k202 | CCD <sup>9</sup>             |

## Food 30-II

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

## Mixed

## Paediatric 20-I

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

## Paediatric 30-I

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

## Atopic 20-I

|         |                                                  |
|---------|--------------------------------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>                                 |
| f02     | Cow's milk                                       |
| f78     | Casein (nBos d8)                                 |
| f76     | Alpha-Lactalbumin (nBos d4)                      |
| f77     | Beta-Lactoglobulin (nBos d5)                     |
| e204    | BSA <sup>20</sup>                                |
| 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-I

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| f02     | Cow's milk                   |
| f76     | Alpha-Lactalbumin (nBos d4)  |
| f77     | Beta-Lactoglobulin (nBos d5) |
| f78     | Casein (nBos d8)             |
| f01     | Egg White                    |
| f75     | Egg Yolk                     |
| f03     | Codfish                      |
| f13     | Peanut                       |
| f93     | Cacao (Chocolate)            |
| f14     | Soybean                      |
| f49     | Apple                        |
| f31     | Carrot                       |
| f25     | Tomato                       |
| fx10    | Flour Mix <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                |
| m02     | Cladosporium herbarum        |
| m06     | Alternaria alternata         |
| m03     | Aspergillus fumigatus        |
| d01     | D. pteronyssinus             |
| d02     | D. farinae                   |
| t04     | Hazel pollen                 |
| t03     | Birch pollen                 |
| w06     | Mugwort pollen               |
| k202    | CCD <sup>9</sup>             |

## Atopic 30-II

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



## Mixed

## IMF 10-I

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>              |
| d01/d02 | D. pteronyssinus / D. farinae |
| i01     | Bee venom                     |
| i03     | Wasp venom                    |
| i75     | Hornet venom                  |
| i71     | Mosquito                      |
| i80     | Black fly                     |
| ex77    | Cage Birds Mix <sup>4</sup>   |
| ex78    | Feathers Mix <sup>5</sup>     |
| ix267   | Cockroach Mix <sup>9</sup>    |
| tlgE    | Total IgE                     |

## Eczema 10-I

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

## Regional

## Korea I-Standard

|          |                                 |
|----------|---------------------------------|
| f14      | Soybean                         |
| f02      | Cow's milk                      |
| f01      | Egg White                       |
| f23      | Crab                            |
| f24/f440 | Shrimp Mix <sup>5</sup>         |
| f95      | Peach                           |
| h01      | House Dust                      |
| d01      | D. pteronyssinus                |
| d02      | D. farinae                      |
| ix267    | Cockroach Mix <sup>4</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 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 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 |

## Iran Inhalation 30

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| t02/t03     | Alder pollen / Birch pollen        |
| tx251       | Ash Mix <sup>7</sup>               |
| t16         | Pine pollen                        |
| t19         | Acacia pollen                      |
| t20         | Mesquite pollen                    |
| g02         | Bermuda Grass pollen               |
| g10         | Sorghum bicolor pollen             |
| w11         | Russian Thistle pollen             |
| w17         | Summer cypress pollen              |
| g14         | Cultivated Oat pollen              |
| gx7         | 6 Grass Mix <sup>1</sup>           |
| w06         | Mugwort pollen                     |
| w09         | Plantain pollen                    |
| w10         | Goosefoot pollen                   |
| w14         | Pigweed pollen                     |
| w01/w03     | Ragweed/Giant Ragweed pollen       |
| w18         | Sorrel pollen                      |
| e01/e02/e05 | Cat / Dog epithelia Mix            |
| e03/e04     | Horse / Cow epithelia Mix          |
| e81         | Sheep epithelia                    |
| ex77        | Cage Birds Mix <sup>12</sup>       |
| ex79        | Feathers Mix II <sup>21</sup>      |
| ex10        | Rodent epithelia Mix <sup>16</sup> |
| mx1         | Mould Mix <sup>11</sup>            |
| m02/m06     | C. herbarum/A. alternata Mix       |
| m05         | Candida albicans                   |
| h01         | House Dust                         |
| d01/d02     | D. pteronyssinus / D. farinae      |
| ix267       | Cockroach Mix <sup>4</sup>         |
| k202        | CCD <sup>9</sup>                   |

## Iran Food 30

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

## Gulf Inhalation 20

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

## Gulf Inhalation 30

|         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| g06     | Timothy Grass pollen             |
| g01     | Sweet Vernel Grass pollen        |
| g12     | Rye pollen                       |
| g14     | Cultivated Oat pollen            |
| gx7     | 6 Grass Mix <sup>1</sup>         |
| w06     | Mugwort pollen                   |
| w10     | Goosefoot pollen                 |
| w14     | Pigweed pollen                   |
| w01     | Ragweed pollen                   |
| t02     | Alder pollen                     |
| t03     | Birch pollen                     |
| t214    | Date palm pollen                 |
| t16     | Pine pollen                      |
| e01     | Cat epithelia                    |
| e02/e05 | Dog epithelia                    |
| e03     | Horse epithelia                  |
| e04     | Cow epithelia                    |
| e17     | Camel epithelia                  |
| e81     | Sheep epithelia                  |
| m01     | Penicillium notatum              |
| m02     | Cladosporium herbarum            |
| m03     | Aspergillus fumigatus            |
| m06     | Alternaria alternata             |
| m05     | Candida albicans                 |
| h01     | House dust                       |
| d01/d02 | D. pteronyssinus/ D. farinae Mix |
| ix267   | Cockroach Mix <sup>4</sup>       |
| ex77    | Cage Birds Mix <sup>12</sup>     |
| ex79    | Feathers Mix II <sup>21</sup>    |
| k202    | CCD <sup>9</sup>                 |

## Gulf Food 20

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

## Gulf Food 30

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



## Regional

## Vietnam Food 20

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

## Vietnam Standard 30

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

## Mediterran 20-I

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>         |
| 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 <sup>8</sup>   |
| w01     | Ragweed pollen           |
| w06     | Mugwort pollen           |
| w21     | Wall Pellitory pollen    |
| w204    | Sunflower pollen         |
| t14     | Cottonwood pollen        |
| t19     | Acacia longifolia pollen |
| t23     | Cypress pollen           |

## Mediterran 20-II

|      |                        |
|------|------------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup>       |
| 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 <sup>8</sup> |
| h01  | House Dust             |
| i01  | Bee venom              |
| i03  | Wasp venom             |
| e81  | Sheep epithelia        |
| w06  | Mugwort pollen         |
| w07  | Oxeye Daisy pollen     |

## Hungary Paediatric 20

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

## Hungary Inhalation 20

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

## Hungary Food 20

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

## Hungary Atopic 20

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>               |
| t03     | Birch pollen                   |
| w01/w03 | Ragweed / Giant Ragweed pollen |
| g06     | Timothy Grass pollen           |
| w06     | Mugwort pollen                 |
| k82     | Latex                          |
| f14     | Soybean                        |
| f07     | Oat flour                      |
| f03     | Codfish                        |
| f04     | Wheat flour                    |
| f13     | Peanut                         |
| f01     | Egg White                      |
| f02     | Cow's milk                     |
| m03     | Aspergillus fumigatus          |
| m02     | Cladosporium herbarum          |
| m06     | Alternaria alternata           |
| e02/e05 | Dog epithelia                  |
| e01     | Cat epithelia                  |
| i06     | Cockroach [Blatella germanica] |
| d02     | D. farinae                     |
| d01     | D. pteronyssinus               |

## Venezuela Food 20

|      |                              |
|------|------------------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup>             |
| fx80 | Nut Mix I <sup>15</sup>      |
| f08  | Corn                         |
| f09  | Rice                         |
| f04  | Wheat flour                  |
| f79  | Gluten                       |
| f02  | Cow's milk                   |
| f76  | Alpha-Lactalbumin [nBos d4]  |
| f77  | Beta-Lactoglobulin [nBos d5] |
| f78  | Casein [nBos d8]             |
| f07  | Oat flour                    |
| f14  | Soybean                      |
| f26  | Pork meat                    |
| f83  | Chicken meat                 |
| f01  | Egg White                    |
| f75  | Egg Yolk                     |
| fx29 | Citrus Mix <sup>3</sup>      |
| f440 | Shrimp, Atlantic             |
| f40  | Tuna, Yellowfin              |
| f23  | Crab                         |
| f93  | Cacao [Chocolate]            |

## Venezuela Inhalation 20

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>                   |
| d201    | Blomia tropicalis                  |
| d01     | D. pteronyssinus                   |
| d02     | D. farinae                         |
| e02/e05 | Dog epithelia                      |
| e01     | Cat epithelia                      |
| ex10    | Rodent epithelia Mix <sup>16</sup> |
| e213    | Parrot feathers                    |
| ex78    | Feathers Mix <sup>2</sup>          |
| m03     | Aspergillus fumigatus              |
| m02     | Cladosporium herbarum              |
| m01     | Penicillium notatum                |
| gx8     | Grass Mix <sup>8</sup>             |
| w01     | Ragweed pollen                     |
| w06     | Mugwort pollen                     |
| t03     | Birch pollen                       |
| t19     | Acacia pollen                      |
| t07     | White Oak pollen                   |
| i71     | Mosquito                           |
| ix267   | Cockroach Mix <sup>4</sup>         |
| k82     | Latex                              |

## Iraq Atopic 20

|             |                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|
| k202        | CCD <sup>9</sup>                                |
| f02         | Cow's milk                                      |
| f76         | Alpha-Lactalbumin                               |
| f77         | Beta-Lactoglobulin                              |
| e204        | BSA                                             |
| f01/f75     | Egg White / Egg Yolk                            |
| fx75        | Meat Mix <sup>13</sup>                          |
| fx77        | Seafood Mix IV <sup>14</sup>                    |
| f93         | Cacao [Chocolate]                               |
| f14         | Soybean                                         |
| fx80        | Nut Mix <sup>15</sup>                           |
| f10         | Sesame                                          |
| d01/d02     | D. pteronyssinus/ D. farinae Mix                |
| m02/m06     | Cladosporium herbarum/ Alternaria alternata Mix |
| gx7         | Grass Mix <sup>1</sup>                          |
| g02         | Bermuda Grass pollen                            |
| w10         | Goosefoot pollen                                |
| w11         | Russian Thistle pollen                          |
| ix267       | Cockroach Mix <sup>4</sup>                      |
| k82         | Latex                                           |
| e01/e02/e05 | Cat/Dog epithelia Mix                           |

## Iraq Food 20-II

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| k202    | CCD <sup>9</sup>        |
| f01/f75 | Egg White/ Egg Yolk Mix |
| f02     | Cow's milk              |
| fx10    | Flour Mix <sup>4</sup>  |
| f14     | Soybean                 |
| f25     | Tomato                  |
| f262    | Eggplant                |
| f85     | Celery                  |
| f09     | Rice                    |
| f10     | Sesame                  |
| fx80    | Nut Mix <sup>15</sup>   |
| f95     | Peach                   |
| f49     | Apple                   |
| f44     | Strawberry              |
| f92/f91 | Banana/ Mango Mix       |
| fx29    | Citrus Mix <sup>3</sup> |
| f45     | Baker's yeast           |
| f93     | Cacao [Chocolate]       |
| f83     | Chicken meat            |
| fx75    | Meat Mix <sup>13</sup>  |
| fx4     | Fish Mix <sup>18</sup>  |



## Regional

## Iraq Inhalation 20-II

|             |                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------|
| k202        | CCD <sup>9</sup>                                   |
| t09         | Olive pollen                                       |
| t214        | Date palm pollen                                   |
| g02         | Bermuda Grass pollen                               |
| g12         | Rye pollen                                         |
| gx7         | 6 Grass Mix <sup>1</sup>                           |
| w06         | Mugwort pollen                                     |
| w09         | Plantain pollen                                    |
| w10         | Goosefoot pollen                                   |
| w11         | Russian Thistle pollen                             |
| e01/e02/e05 | Cat/Dog epithelia Mix                              |
| ex77        | Cage Birds Mix <sup>12</sup>                       |
| ex79        | Feathers Mix II <sup>21</sup>                      |
| m01/m03     | Penicillium notatum/<br>Aspergillus fumigatus Mix  |
| m02/m06     | Cladosporium herbarum/<br>Alternaria alternata Mix |
| m05         | Candida albicans                                   |
| d01/d02     | D. pteronyssinus/ D. farinae Mix                   |
| d201        | Blomia tropicalis                                  |
| k82         | Latex                                              |
| ix267       | Cockroach Mix <sup>4</sup>                         |
| tlgE        | Total IgE                                          |

## Paediatric India 30

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| g02     | Bermuda Grass pollen         |
| t03     | Birch pollen                 |
| w06     | Mugwort pollen               |
| d01     | D. pteronyssinus             |
| d02     | D. farinae                   |
| e01     | Cat epithelia                |
| e02/e05 | Dog epithelia                |
| f92     | Banana                       |
| m02     | Cladosporium herbarum        |
| m03     | Aspergillus fumigatus        |
| m06     | Alternaria alternata         |
| f01     | Egg White                    |
| f75     | Egg Yolk                     |
| f02     | Cow's milk                   |
| f76     | Alpha-Lactalbumin (nBos d4)  |
| f77     | Beta-Lactoglobulin (nBos d5) |
| f78     | Casein (nBos d8)             |
| e204    | BSA <sup>20</sup>            |
| f40     | Tuna, Yellowfin              |
| f79     | Gluten                       |
| f09     | Rice                         |
| f14     | Soybean                      |
| f13     | Peanut                       |
| f17     | Hazelnut                     |
| f31     | Carrot                       |
| f35     | Potato                       |
| f49     | Apple                        |
| f93     | Cacao (Chocolate)            |
| f83     | Chicken meat                 |
| k202    | CCD <sup>9</sup>             |

## Atopic India 30

|         |                                                 |
|---------|-------------------------------------------------|
| h01     | House dust                                      |
| d01/d02 | D. pteronyssinus / D. farinae                   |
| d201    | Blomia tropicalis                               |
| i71     | Mosquito                                        |
| i06     | Cockroach (Blatella germanica)                  |
| e02/e05 | Dog epithelia                                   |
| e01     | Cat epithelia                                   |
| g02     | Bermuda Grass pollen                            |
| m02/m06 | Cladosporium herbarum /<br>Alternaria alternata |
| m01/m03 | Penicillium notatum /<br>Aspergillus fumigatus  |
| f24     | Shrimp, Pacific                                 |
| f40     | Tuna, Yellowfin                                 |
| f23     | Crab                                            |
| f01/f75 | Egg White / Egg Yolk Mix                        |
| f02     | Cow's milk                                      |
| f04     | Wheat flour                                     |
| f45     | Baker's yeast                                   |
| f79     | Gluten                                          |
| f225    | Pumpkin                                         |
| f44     | Strawberry                                      |
| f25     | Tomato                                          |
| f35     | Potato                                          |
| f13     | Peanut                                          |
| f92     | Banana                                          |
| f36     | Coconut                                         |
| f14     | Soybean                                         |
| f93     | Cacao (Chocolate)                               |
| f83     | Chicken                                         |
| f27     | Beef                                            |
| k202    | CCD <sup>9</sup>                                |

## Special

## Insects/ CCD plus

|      |                  |
|------|------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup> |
| i01  | Bee venom        |
| i03  | Wasp venom       |
| i209 | Ves v5           |
| i75  | Hornet venom     |
| i71  | Mosquito         |
| i80  | Black fly        |

## Milk plus Gluten 6

|      |                              |
|------|------------------------------|
| f02  | Cow's milk                   |
| f76  | Alpha-Lactalbumin (nBos d4)  |
| f77  | Beta-Lactoglobulin (nBos d5) |
| f78  | Casein (nBos d8)             |
| e204 | BSA <sup>20</sup>            |
| f79  | Gluten                       |

## Egg Components

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

## RecPeanut-IT plus

|      |                  |
|------|------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup> |
| f13  | Peanut           |
| f422 | rAra h1          |
| f423 | rAra h2          |
| f424 | rAra h3          |
| f447 | rAra h6          |
| f352 | rAra h8          |
| f427 | rAra h9          |

## RecMites-IT

|      |                  |
|------|------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup> |
| d01  | D. pteronyssinus |
| d02  | D. farinae       |
| d202 | rDer p1          |
| d203 | rDer p2          |
| d205 | rDer p10         |
| d209 | rDer p23         |

## Fungal Components

|      |                       |
|------|-----------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup>      |
| m03  | Aspergillus fumigatus |
| m218 | rAsp f1               |
| m220 | rAsp f3               |
| m221 | rAsp f4               |
| m222 | rAsp f6               |
| m06  | Alternaria alternata  |
| m229 | rAlt a1               |
| m02  | Cladosporium herbarum |
| m01  | Penicillium notatum   |

## Insect Venoms Components

|      |                  |
|------|------------------|
| k202 | CCD <sup>9</sup> |
| i01  | Bee venom        |
| i208 | rApi m 1         |
| i217 | rApi m10         |
| i03  | Wasp venom       |
| i211 | rVes v1          |
| i209 | rVes v5          |
| i75  | Hornet venom     |

## RecPollen-IT 10-I

|       |                      |
|-------|----------------------|
| k202  | CCD <sup>9</sup>     |
| g06   | Timothy Grass pollen |
| g205  | rPhl p1              |
| g215  | rPhl p5              |
| g210  | rPhl p7              |
| g212  | rPhl p12             |
| t03   | Birch pollen         |
| tr215 | rBet v 1             |
| t216  | rBet v 2             |
| w06   | Mugwort pollen       |
| w231  | rArt v1              |

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

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



# Polycheck® Allergy Diagnostic User Manual

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

## Allergen Mix Explanation

### 1 6 Grass Mix – gx7

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

### 2 Feathers Mix – ex78

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

### 3 Citrus Mix – fx29

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

### 4 Flour Mix – fx10

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

### 5 Shrimp Mix

f24 / f440 – Pacific & Atlantic Shrimps

### 6 Cockroach Mix – ix267

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

### 7 Ash Mix – tx251

t25 / t15 / t301 / t302 – Pollen of European, White, Oregon & Black Ash

### 8 Grass Mix – gx8

g02 / g05 / g06 – Pollen of Bermuda Grass, Rye Grass, Timothy Grass

### 9 CCD

Cross-reactive Carbohydrate Determinants

### 10 Grass Mix II – gx9

g02 / g17 / w301 – Pollen of Bermuda Grass, Bahia Grass, Ricinus communis

### 11 Mould Mix – mx1

m01 / m03 / m228 – Penicillium notatum, Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus

### 12 Cage Birds Mix – ex77

e201 / e213 / e504 / e78 / e110 – Feathers of Canary, Parrot, Zebra Finch, Budgerigar, Ring-necked Parakeet

### 13 Meat Mix – fx75

f26 / f27 / f88 – Meat of Pork, Beef, Lamb

### 14 Seafood Mix IV – fx77

f03 / f23 / f24 / f37 / f40 / f41 – Codfish, Crab, Shrimp (Pacific), Blue Mussel, Tuna / Yellowfin, Salmon

### 15 Nut Mix – fx80

f13 / f17 / f20 – Peanut, Hazelnut, Almond

### 16 Rodent epithelia Mix – ex10

e71 / e82 / e84 – Epithelia of Mouse, Rabbit, Hamster

### 17 Herb Mix – fx69

f86 / f277 / f276 – Parsley, Dill, Fennel

### 18 Fish Mix – fx4

f03 / f40 / f41 – Codfish, Tuna / Yellowfin, Salmon

### 19 Seafood Mix III – fx76

f23 / f24 / f37 – Crab, Shrimp (Pacific), Blue Mussel

### 20 BSA

Bovine Serum Albumin

### 21 Feathers Mix II – ex79

e70 / e85 / e86 – Feathers of Goose, Chicken, Duck

| Polycheck®-Kit Components                                                                                  | Content                                                                 | Preparation                             | Store at                                           | Shelf Life                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Polycheck® Allergy Cassettes</b>                                                                        | 24 (12) Cassettes                                                       | ready to use                            | 2 – 8 °C<br>with desiccant in a sealed plastic bag | see expiry date                                        |
| ● <b>Start Solution</b><br>Buffered protein solution                                                       | Manual: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | ready to use                            | 2 – 8 °C                                           | see expiry date                                        |
| ● <b>Anti-IgE Antibody</b><br>Monoclonal (murine) Antibody labelled with ligand                            | Manual: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | ready to use                            | 2 – 8 °C                                           | see expiry date                                        |
| ○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b><br>Ligand conjugated to alkaline phosphatase                          | Manual: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | ready to use                            | 2 – 8 °C                                           | see expiry date                                        |
| ● <b>Substrate Solution</b><br>5'bromo-4'chloro-3' indolylphosphate and 4' nitroblue tetrazolium, buffered | Manual: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | ready to use                            | 2 – 8 °C<br>protect from light                     | see expiry date                                        |
| <b>Wash Buffer</b><br>Phosphate Buffer, pH 7.4                                                             | 2 (1) pouches                                                           | dissolve in 1 liter demineralised water | 2 – 8 °C<br>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; Multipipette (1 ml) to dispense the wash solution
- **Demineralized water:** one-litre bottle for preparation of wash solution

## Specimen Preparation and Storage

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

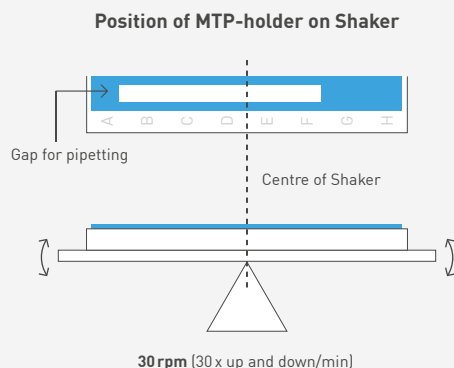
## Method and Test Principle

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

## Test Performance

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

1. Prepare a sufficient number of Polycheck® allergy cassettes and mark them – only on the long side of the cassette.
2. Moisturise the cassettes with 1 ml wash buffer, remove the wash buffer by tapping upside-down on absorbent paper.
3. Overlay allergy cassettes with 250 µl of Polycheck® start solution (blue cap) and incubate for 60 seconds (always pipet into the gap). Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper.
4. Add 200 µl of the respective patient's serum into the cassette and incubate for 60 minutes on a shaker. Place the MTP-holder on the middle of the shaker (see picture). The orientation of the MTP-holder on the shaker should remain the same during the whole test procedure.
5. Decant and wash three times with 1 ml of Polycheck® wash buffer. Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper. Add 250 µl wash buffer and incubate for 5 minutes on a shaker.
6. Repeat step 5. Decant and tap the cassettes carefully.
7. Wash three times with 1 ml of Polycheck® wash buffer. Tap the cassettes carefully upside-down on absorbent paper.
8. 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.
9. 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.
10. Pipet 250 µl Polycheck® substrate solution (black cap) and incubate for 20 minutes in the dark. Decant and wash as described in 7.
11. Airdry the membrane for at least 30 min and evaluate the Polycheck® allergy cassettes using a scanner and the Biocheck Imaging Software.



## Interpretation of Results

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

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

**Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):** Cross-reactive carbohydrate determinants (CCDs) occur in a variety of plants, food, insects and molluscs and can induce the formation of specific IgEs (sIgEs). The clinical relevance of these CCD specific IgEs is discussed controversially and remains to be established.

In cases where test results do not match the clinical symptoms or in cases where a whole variety of sIgEs can be detected, the presence of sIgEs against CCDs must be taken into consideration. Using a CCD blocking solution is useful to distinguish between anti-CCD IgE antibodies and IgE antibodies against peptides from the respective allergens and thus is advisable for further differentiation.

## Limitation of the Method

1. For a final clinical diagnosis, all clinical results and laboratory findings have to be taken into consideration.
2. Allergenicity of food allergens may be affected by cooking and/or ingestion. Consequently, IgE detection in *in vitro* diagnostic assays may be diminished or even prevented despite convincing clinical history of the patient.

3. Due to occurrence of common antigenic determinants in certain allergens of a related natural material family, the possibility of cross reactions cannot be excluded completely.

## Interpretation of Results and Result Sheet

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

Dr. Jana Smith  
Laboratory  
Any Street  
12345 Any City

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

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

Test (Allergy): Inhalation 20-I  
Order # / Origin: 12345 /  
Date of Order: 02.09.2019  
Print Date: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken\Bio\Bismaps\02\_09\_2019\_113\_11\_14\_05.bmp

| Allergens                | Class | IgE [kU/l] | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--------------------------|-------|------------|---|---|---|---|---|---|---|
| k202 CCD                 | 4     | 19         |   |   |   |   |   |   |   |
| t03 Birch pollen         | 3     | 5.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t02 Alder pollen         | 2     | 3.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| t04 Hazel pollen         | 2     | 3.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t07 White Oak pollen     | 0     | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g06 Timothy Grass pollen | 0     | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g12 Rye pollen           | 0     | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w06 Mugwort pollen       | 0     | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w09 Plantain pollen      | 3     | 7.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| d01 D. pteronyssinus     | 3     | 14         |   |   |   |   |   |   |   |
| d02 D. farinae           | 3     | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| e02/e05 Dog epithelia    | 4     | 45         |   |   |   |   |   |   |   |
| e01 Cat epithelia        | 0     | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| e03 Horse epithelia      | 3     | 5.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| e06 Guinea pig epithelia | 4     | 18         |   |   |   |   |   |   |   |
| e84 Hamster epithelia    | 2     | 2.4        |   |   |   |   |   |   |   |
| e82 Rabbit epithelia     | 3     | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| m03 Asp. fumigatus       | 1     | 0.66       |   |   |   |   |   |   |   |
| m02 Cladosp. herbarum    | 3     | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m01 Pen. notatum         | 3     | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m06 Alt. alternata       | 3     | 10.0       |   |   |   |   |   |   |   |

k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

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

Comments:

Signature: ( Dr. J. Smith )

Standard lines

0663

Batch code  
Panel ID

## Polycheck® Allergie Diagnostik Bedienungsanleitung

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

| Polycheck®-Kit Bestandteile                                                                                                    | Inhalt                                                                 | Vorbereitung                            | Lagerung                                          | Haltbarkeit                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Polycheck® Allergie Kassetten</b>                                                                                           | 24 (12) Kassetten                                                      | gebrauchsfertig                         | 2 - 8 °C<br>gut verschlossen<br>mit Trockenmittel | siehe Verfallsdatum                                        |
| ● <b>Start Solution</b><br>Gepufferte Proteinlösung                                                                            | Manuell: 2 (1)x3,5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gebrauchsfertig                         | 2 - 8 °C                                          | siehe Verfallsdatum                                        |
| ● <b>Anti-IgE Antibody</b><br>Monoklonaler (Maus-)Antikörper<br>mit Ligand markiert                                            | Manuell: 2 (1)x3,5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gebrauchsfertig                         | 2 - 8 °C                                          | siehe Verfallsdatum                                        |
| ○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b><br>Ligand konjugiert mit<br>alkalischer Phosphatase                                       | Manuell: 2 (1)x3,5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gebrauchsfertig                         | 2 - 8 °C                                          | siehe Verfallsdatum                                        |
| ● <b>Substrate Solution</b><br>5'Brom-4'Chlor-3'Inolyl-Phosphat-<br>Toluoidin-Salz und 4'Nitroblaues<br>Tetrazolium, gepuffert | Manuell: 2 (1)x3,5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gebrauchsfertig                         | 2 - 8 °C<br>vor Licht schützen                    | siehe Verfallsdatum                                        |
| <b>Wash Buffer</b><br>Phosphatpuffer, pH 7,4                                                                                   | 2 (1) Beutel                                                           | in je 1 Liter demin.<br>Wasser auflösen | 2 - 8 °C<br>Schaumbildung<br>vermeiden            | 30 Tage nach dem<br>Auflösen bzw. bis zum<br>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:** Kippeschüttler (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.

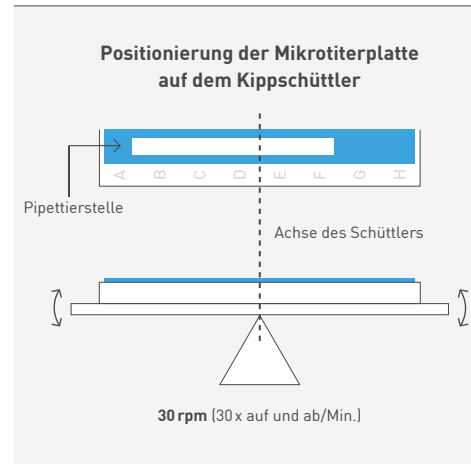
## Methodik und Testprinzip

Der Polycheck® Allergie-Screeningtest ist ein Enzym-immunoassay 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 Immunkomplexe. Überschüssiges Enzymkonjugat wird durch Waschen entfernt. Die Substratlösung wird zugegeben und die spezifisch gebundenen Enzyme setzen das farblose Substrat zu einem dunklen Präzipitat um. Die Farbintensität der Linien ist proportional zur jeweiligen Allergen-spezifischen IgE-Konzentration des Patientenserums. Mit Hilfe der Biocheck Imaging Software (BIS) und eines Computers werden die Polycheck® Allergie-Kassetten ausgewertet. Dabei werden die einzelnen Allergene identifiziert und die entsprechenden Allergen-spezifischen IgE-Konzentrationen anhand der in jeder Kassette enthaltenen Standardreihe quantifiziert.

## Testdurchführung

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

1. Genügend Polycheck® Allergie-Kassetten vorbereiten und nur den langen Schenkel beschriften.
2. Kassette kurz mit 1 ml Waschpuffer („Wash buffer“) befeuchten und auf Papiertüchern ausklopfen.
3. Allergenträger mit 250 µl Polycheck® Starterlösung („Start Solution“, blauer Deckel) überschichten (in die Lücke pipettieren) und circa 1 Minute inkubieren. Auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen.
4. 200 µl des jeweiligen Patientenserums pipettieren und für 60 Minuten auf dem Schüttler inkubieren. MTP mittig auf den Schüttler setzen (siehe Grafik). Die Orientierung der MTP auf dem Schüttler sollte während des Tests beibehalten werden.
5. Flüssigkeit abgießen und dreimal mit je 1 ml Polycheck® Waschpuffer spülen. Die Kassetten auf Papiertüchern vorsichtig ausklopfen. 250 µl Waschpuffer zupipettieren und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren.
6. Schritt 5 wiederholen. Anschließend abgießen und die Kassetten vorsichtig abklopfen.
7. Dreimal mit je 1 ml Polycheck® Waschpuffer spülen. Die Kassetten auf Papiertüchern vorsichtig abklopfen.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Membranen der Polycheck® Allergie-Kassetten mindestens 30 min 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.

**Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):** Cross-reactive carbohydrate determinants (CCDs) treten in einer Vielzahl von Pflanzen, Lebensmitteln, Insekten und Weichtieren auf und können die Bildung von spezifischen IgEs (sIgEs) induzieren. Die klinische

Relevanz dieser CCD spezifischen IgEs wird kontrovers diskutiert und muss abschließend geklärt werden.

In Fällen bei denen die Testergebnisse nicht den klinischen Symptomen zuzuordnen sind oder in Fällen, in denen viele verschiedene sIgEs vom Test detektiert werden sollte das Vorhandensein von sIgE gegen CCDs überprüft werden. Die Verwendung von CCD Blocker ermöglicht die Unterscheidung zwischen anti-CCD Antikörpern und IgE Antikörpern gegen Peptide des jeweiligen Allergens und wird somit zur weiteren Differenzierung empfohlen.

## Grenzen der Methode

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

## Klassenzuordnung und Befundbogen

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

Dr. Jana Smith  
Laboratory  
Any Street  
12345 Any City

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

Name: Doe  
Vorname: John  
Geb.-Datum: 15.10.1972  
Dateiname: ..BefundbogenBefundbogen\_bio.bio  
Messung vom 02.09.2019, class. # 5 (V5.01.57)

Test (Allergie): Inhalation 20-I  
Auftr.-Nr.: Herkunft: 12345/  
Auftr.-Datum: 02.09.2019  
Druckdatum: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken\Bio\BISmaps\02\_09\_2019\113\_11\_14\_05.bmp

| Allergene                 | Klasse | IgE [kU/l] | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------------|--------|------------|---|---|---|---|---|---|---|
| k202 CCD                  | 4      | 19         |   |   |   |   |   |   |   |
| t03 Birke                 | 3      | 5.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t02 Erle                  | 2      | 3.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| t04 Hasel                 | 2      | 3.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t07 Eiche                 | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g06 Lieschgras            | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g12 Roggen                | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w06 Befeuss               | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w09 Wegerich              | 3      | 7.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| d01 D.pteronyssinus       | 3      | 14         |   |   |   |   |   |   |   |
| d02 D.farinae             | 3      | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| e02/e05 Hundeepithelien   | 4      | 45         |   |   |   |   |   |   |   |
| e01 Katzenepithelien      | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| e03 Pferdeepithelien      | 3      | 5.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| e06 Meerschweinchenepith. | 4      | 18         |   |   |   |   |   |   |   |
| e84 Hamsterepithelien     | 2      | 2.4        |   |   |   |   |   |   |   |
| e82 Kaninchenepithelien   | 3      | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| m03 Asp.fumigatus         | 1      | 0.66       |   |   |   |   |   |   |   |
| m02 Cladosp.herbarum      | 3      | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m01 Pen.notatum           | 3      | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m06 Alt.alternata         | 3      | 10.0       |   |   |   |   |   |   |   |

k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

| Klasse | Kenn-IgE [kU/l] | Erklärung                             | Klasse | Kenn-IgE [kU/l] | Erklärung                           |
|--------|-----------------|---------------------------------------|--------|-----------------|-------------------------------------|
| 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 )

Standardlinien

0663

Lot-Bezeichnung  
Panel ID

## Polycheck® Diagnóstico Alergias

### Instrucciones de uso

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

| 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><br>Solución amortiguadora proteínica                                              | Manual: 2 (1)x3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | listo para su uso                            | 2-8 °C                                             | hasta la fecha de caducidad                                        |
| ● <b>Anti-IgE Antibody</b><br>Anticuerpo monoclonal (murino) etiquetado con ligando                       | Manual: 2 (1)x3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | listo para su uso                            | 2-8 °C                                             | hasta la fecha de caducidad                                        |
| ○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b><br>Ligando conjugado con fosfatasa alcalina                          | Manual: 2 (1)x3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | listo para su uso                            | 2-8 °C                                             | hasta la fecha de caducidad                                        |
| ● <b>Substrate Solution</b><br>5'bromo-4'cloro-3' indolil fosfato y 4' nitroazul de tetrazolil, tamponado | Manual: 2 (1)x3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | listo para su uso                            | 2-8 °C proteger de la luz                          | hasta la fecha de caducidad                                        |
| <b>Wash Buffer</b><br>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 sólida alternada

### Materiales Necesarios

- **Equipos informáticos:** Ordenador (Windows 7 o versiones superiores, Net Framework 3.5), impresora, escáner de superficie plana (consultar los modelos recomendados o visitar la página web [www.polycheck.de](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; Multipipette (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

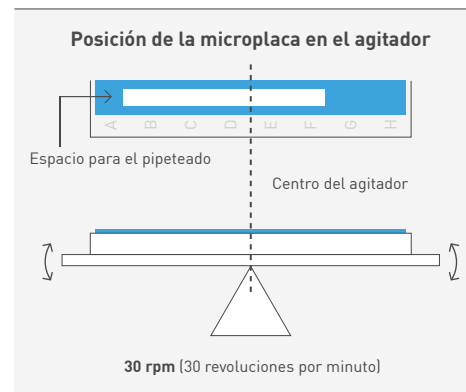
Polycheck® Screening Assay es un inmunoensayo de enzimas para la medición cuantitativa de alérgenos específicos IgE a nivel sérico. Los alérgenos relevantes son cubiertos junto con las líneas del calibrador en una membrana transportadora, la cual es colocada en el depósito del casete Polycheck®. Durante 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 escáner 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. Lavar tres veces con 1 ml de tampón de lavado Polycheck®. Sacudir cuidadosamente los casetes boca abajo sobre papel absorbente.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Secar al aire las membranas durante al menos 30 minutos y evaluar los casetes de alérgenos Polycheck® usando un escáner y el Biocheck Imaging Software.



## Interpretación de Resultados

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

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

**Determinantes de carbohidratos reactivos cruzados (CCD):** los determinantes de carbohidratos reactivos cruzados (CCD) se producen en una variedad de plantas, alimentos, insectos y moluscos y pueden inducir la formación de IgEs específicas (IgG). La relevancia clínica de estas IgEs específicas de CCD es aún discutida de manera controvertida y queda por establecer.

En los casos en que los resultados de las pruebas no coinciden con los síntomas clínicos o en los casos en que se puede detectar una gran variedad de IgEs, se debe tener en cuenta la presencia de IgEs contra CCD. El uso de una solución de bloqueadora de CCD es útil para distinguir entre los anticuerpos IgE anti-CCD y los anticuerpos IgE contra los péptidos de los alérgenos respectivos y por lo tanto, aconsejable para una mayor diferenciación.

## Limitación del Método

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

## Interpretación de los Resultados y Hoja de Resultados

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

Dr. Jana Smith  
Laboratory  
Any Street  
12345 Any City

**POLYCHECK®**  
Diagnostics made in Germany

Quantitative Multiparameter Assay  
www.polycheck.de

Nombre: Doe  
Apellido: John  
Cl o f.d.n.: 15.10.1972  
Nombre de archivo: ...BefundbogenBefundbogen\_bio.bio  
Escaneo de 02.09.2019, cas. # 5 (V.01.57)

Test (Alergias): Inhalación 20-1  
Orden #: / Origen: 12345 /  
fecha de la Orden: 02.09.2019  
Fecha de impresión: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\CC\Datenbanken\Bio\Btmaps\02\_09\_2019\_113\_11\_14\_05.bmp

| Alérgenos                    | Clase | IgE [kU/l] | Líneas estándar |   |   |   |   |   |
|------------------------------|-------|------------|-----------------|---|---|---|---|---|
|                              |       |            | 0               | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| k202 CCD                     | 4     | 19         |                 |   |   |   |   |   |
| t03 Polen de abedul          | 3     | 5.3        |                 |   |   |   |   |   |
| t02 Polen de aliso           | 2     | 3.1        |                 |   |   |   |   |   |
| t04 Polen de avellano        | 2     | 3.3        |                 |   |   |   |   |   |
| t07 Polen de roble           | 0     | <0.15      |                 |   |   |   |   |   |
| g06 Polen de Phleum pratense | 0     | <0.15      |                 |   |   |   |   |   |
| g12 Polen de centeno         | 0     | <0.15      |                 |   |   |   |   |   |
| w06 Polen de artemisa        | 0     | <0.15      |                 |   |   |   |   |   |
| w09 Polen de plátano         | 3     | 7.1        |                 |   |   |   |   |   |
| d01 D. pteronyssinus         | 3     | 14         |                 |   |   |   |   |   |
| d02 D. farinae               | 3     | 12         |                 |   |   |   |   |   |
| e02/e05 Epitelio de perro    | 4     | 45         |                 |   |   |   |   |   |
| e01 Epitelio de gato         | 0     | <0.15      |                 |   |   |   |   |   |
| e03 Epitelio de caballo      | 3     | 5.1        |                 |   |   |   |   |   |
| e06 Epitelio de cobaya       | 4     | 18         |                 |   |   |   |   |   |
| e84 Epitelio de hámster      | 2     | 2.4        |                 |   |   |   |   |   |
| e82 Epitelio de conejo       | 3     | 12         |                 |   |   |   |   |   |
| m03 Aspergillus fumigatus    | 1     | 0.66       |                 |   |   |   |   |   |
| m02 Cladosporium herbarum    | 3     | 8.6        |                 |   |   |   |   |   |
| m01 Penicillium notatum      | 3     | 8.6        |                 |   |   |   |   |   |
| m06 Alternaria alternata     | 3     | 10.0       |                 |   |   |   |   |   |

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

| Clase | Conc. IgE [kU/l] | Explicación                          | Clase | Conc. IgE [kU/l] | Explicación                                 |
|-------|------------------|--------------------------------------|-------|------------------|---------------------------------------------|
| 0     | <0.35            | No se detectó anticuerpo específico. | 4     | 17.5 - <50       | 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 )

0663

Código del lote  
Panel ID

## Polycheck® Diagnostic de l'allergie Mode d'emploi

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

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

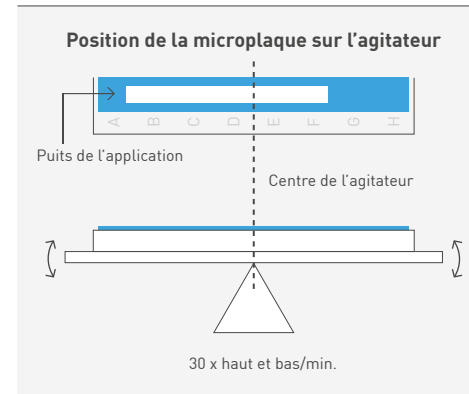
Le test de dépistage Polycheck® est un dosage immuno enzymatique pour la détection quantitative des IgE spécifiques des allergènes dans le sérum. Les allergènes pertinentes sont déposés en lignes séparées avec les lignes calibrateurs sur le support solide présent de la cassette Polycheck®. Pendant la 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 immunitaire, le surplus d'enzyme conjuguée 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 mesurée grâce à la courbe d'étalonnage déterminée à chaque test.

## Performance du Test

- ! Tous les réactifs du test doivent être à température ambiante et bien homogénéisés avant utilisation.
- ! Seuls les réactifs du même lot que ceux fournis avec le kit actuel doivent être utilisés.
- ! Le tampon de lavage en poudre doit être dilué avec de l'eau déminéralisée au moins 30 minutes avant l'utilisation. Éviter la mousse.
- ! Ne pas laisser sécher la membrane dans la cassette pendant la réalisation du test.
- ! Toutes les phases d'incubation sont réalisées à température ambiante (18 – 24°C) et avec une agitation constante.

- ! Utilisez un scanner à plat avec un 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.
2. Humidifier les cassettes tests avec 1 ml de la solution de lavage («Wash Buffer»), puis tapoter-les sur du papier absorbant.
3. Déposer 250 µl de solution Start Polycheck® («Start Solution», bouchon bleu) dans les cassettes et 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.
4. 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.
5. 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.
6. Répéter le point 5. Vider la plaque et tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
7. Laver trois fois avec 1 ml Polycheck® de solution de lavage. Tapoter soigneusement les cassettes sur le papier absorbant.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Laisser sécher les membranes Polycheck® à l'air pendant au moins 30 minutes puis réaliser la lecture en utilisant un scanner et le logiciel Biocheck Imaging Software.



## Interprétation des Résultats

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

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

### Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):

Les CCDs (cross-reactive carbohydrate determinants) existent chez différentes variétés de plantes, dans la nourriture aussi que chez les insectes ou les mollusques. Leur contact peut provoquer la formation d'IgEs spécifiques. La pertinence clinique de ces IgEs induits par les CCDs fait l'objet de controverse et doit encore être établie.

Dans le cas où les résultats d'un test ne concordent pas avec les symptômes cliniques, ou bien si un groupe complet d'IgEs est détecté, la présence d'IgEs anti-CCD doit être considérée.

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

## Limites du Dosage

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

## Interprétation des Résultats et Rapport

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

Dr. Jana Smith  
Laboratory  
Any Street  
12345 Any City

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

Epreuve (Allergie): Inhalation 20-I  
Commande # : / Ori 12345/  
Date de Commande: 02.09.2019  
Date de l'impression: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K: Produktion/Qualitätskontrolle/QC/Datenbanken(Bio)/Bismaps/02\_09\_2019  
113\_11\_14\_05.bmp

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

| Allergènes           | Classe | IgE [kU/l] | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----------------------|--------|------------|---|---|---|---|---|---|---|
| k202 CCD             | 4      | 19         |   |   |   |   |   |   |   |
| t03 Bouleau          | 3      | 5.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t02 Aulne            | 2      | 3.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| t04 Noisetier        | 2      | 3.3        |   |   |   |   |   |   |   |
| t07 Chêne            | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g06 Phléole          | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| g12 Seigle           | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w06 Armoise          | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| w09 Plantain         | 3      | 7.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| d01 D.pteronyssinus  | 3      | 14         |   |   |   |   |   |   |   |
| d02 D.farinae        | 3      | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| e02/e05 Chien        | 4      | 45         |   |   |   |   |   |   |   |
| e01 Chat             | 0      | <0.15      |   |   |   |   |   |   |   |
| e03 Cheval           | 3      | 5.1        |   |   |   |   |   |   |   |
| e06 Cobaye           | 4      | 18         |   |   |   |   |   |   |   |
| e84 Hamster          | 2      | 2.4        |   |   |   |   |   |   |   |
| e82 Lapin            | 3      | 12         |   |   |   |   |   |   |   |
| m03 Asp.fumigatus    | 1      | 0.66       |   |   |   |   |   |   |   |
| m02 Cladosp.herbarum | 3      | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m01 Pen.notatum      | 3      | 8.6        |   |   |   |   |   |   |   |
| m06 Alt.alternata    | 3      | 10.0       |   |   |   |   |   |   |   |

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

| Classe | Conc. IgE [kU/l] | Explication                           | Classe | Conc. IgE [kU/l] | 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 )

## Polycheck® Diagnostyka alergii Instrukcja obsługi

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

| Składniki Polycheck®-Kit                                                                                                 | Zawartość                                                         | 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><br>buforowany roztwór białek                                                                     | Ręcznie: 12-Kit:<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gotowe do użytku                      | 2 - 8 °C                                                                              | do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie                                  |
| ● <b>Anti-IgE Antibody</b><br>przeciwciało monoklonalne (mysi) znakowane ligandem                                        | Ręcznie: 12-Kit:<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gotowe do użytku                      | 2 - 8 °C                                                                              | do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie                                  |
| ○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b><br>Ligand sprzężony z fosfatazą alkaliczną                                          | Ręcznie: 12-Kit:<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gotowe do użytku                      | 2 - 8 °C                                                                              | do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie                                  |
| ● <b>Substrate Solution</b><br>Buforowany roztwór fosforanu 5'-bromo-4'-chloro-3'-indolyłu i błękitu nitrotetrazoliowego | Ręcznie: 12-Kit:<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | gotowe do użytku                      | 2 - 8 °C<br>chronić przed światłem                                                    | do upłynięcia terminu przydatności określonego na etykiecie                                  |
| <b>Wash Buffer</b><br>bufor fosforanowy o pH 7,4                                                                         | 2 (1) saszetka                                                    | rozpuścić w 1L wody demineralizowanej | 2 - 8 °C<br>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*. Ściśle przestrzegać instrukcji opisanej w niniejszym protokole. Materiał do testów pobrany od pacjentów [np. próbki surowicy lub osocza] stosowany do oznaczeń laboratoryjnych zawsze jest klasyfikowany jako potencjalnie zakaźny. Próbkę pochodzącą od pacjentów należących do grupy zwiększonego ryzyka należy odpowiednio oznaczać i w miarę konieczności posługiwać się nimi w warunkach bezpiecznego miejsca pracy (na przykład na stanowisku z przepływem laminarnym).

### Charakterystyka oznaczenia

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

### Konieczne materiały

- **Sprzęt komputerowy:** Komputer osobisty (Windows 7 lub wersja późniejsza, Net Framework 3.5), drukarka, skaner płaski (wykaz typów dostępny na żądanie lub na stronie [www.polycheck.de](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 odcierania roztworu do płukania
- **Woda demineralizowana, butla o pojemności 1 litra** na roztwór do płukania

## Pobieranie próbek i sposób przygotowania

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

## Metoda i zasada testu

Badanie przesiewowe Polycheck® jest oznaczeniem immunoenzymatycznym służącym do ilościowego pomiaru IgE swoistych dla danego alergenu w surowicy. Określone alergeny oraz kalibratory są naniesione w liniach na membranę przenoszącą znajdującą się w zagłębieniu kasety Polycheck®. Podczas okresu inkubacji IgE swoiste względem danego alergenu znajdujące się w surowicy pacjenta wiążą się z odpowiednimi alergenami. Niezwiązane składniki surowicy są usuwane podczas płukania. Monoklonalne, znakowane ligandami przeciwciała przeciw IgE wiążą się z IgE związanymi z alergenem. Niezwiązane przeciwciała usuwane są podczas płukania. Znakowane enzymatycznie 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 kasety Polycheck®. Identyfikacja obejmuje każdy pojedynczy alergen, a stężenie IgE swoistych dla niego jest odczytywane w odniesieniu do krzywej kalibracyjnej obecnej na każdym pasku.

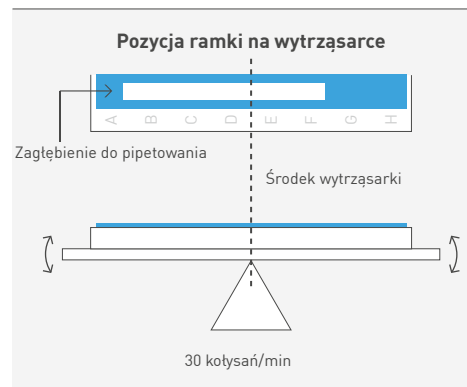
## Wykonanie testu

- ! Przed ich użyciem wszystkie składniki testu powinny mieć temperaturę pokojową i być dobrze wymieszane.
- ! Używać wyłącznie odczynników dostarczonych w zestawie.
- ! Sproszkowany bufor do płukania należy rozpuścić w wodzie demineralizowanej na co najmniej 30 minut przed jego użyciem. Nie dopuszczać do spienienia roztworu.
- ! Nie należy dopuścić do wyschnięcia pasków testowych podczas przeprowadzania oznaczenia.
- ! Wszystkie etapy inkubacji przeprowadzane są w temperaturze pokojowej (18–24°C) i przy ciągłym

wytrząsaniu.

- ! W celu prawidłowej interpretacji wyników do odczytu powinien być użyty skaner płaski wyposażony w sensor CCD oraz o rozdzielczości skanowania 600 DPI.
- ! Do testów wykonywanych procedurą zautomatyzowaną jest dostępna odrębna instrukcja.

1. Przygotować odpowiednią liczbę kaset alergenowych Polycheck® i oznaczyć je tylko na dłuższej stronie paska.
2. Nawilżyć pasek roztworem do płukania, złąć następnie osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
3. Pokryć pasek alergenowy 250 µl roztworu startowego („Start Solution”, niebieski) i inkubować około 1 min. (pipetować zawsze do szczeliny). Złąć, osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
4. 200 µl surowicy pacjenta nanieść pipetą, inkubować przez okres 60 minut na wytrząsarce. Ramkę MTP (kratownicę) należy umieścić na środku wytrząsarki (zgodnie z ilustracją obok). Pozycja ramki na wytrząsarce powinna pozostać niezmienna podczas całej procedury.
5. Złąć próbkę, pasek przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płukającego Polycheck®. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule. 250 µl buforu płukającego nanieść pipetą, inkubować przez 5 minut na wytrząsarce.
6. Powtórzyć krok 5. Przemyć i ostrożnie wytrzeć kasetę.
7. Pasek przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płukającego Polycheck®. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
8. 250 µl przeciwciała anti-IgE („Anti-IgE Antibody”, zielony) nanieść pipetą, inkubować przez 45 minut na wytrząsarce. Złąć próbkę, przemyć trzykrotnie 1 ml buforu płukającego. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
9. 250 µl znakowanego enzymatycznie anti-ligandu („Enzyme labelled Anti-Ligand”, biały) nanieść pipetą, inkubować przez 20 minut na wytrząsarce. Złąć i przemyć zgodnie z opisem w punkcie 7. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
10. 250 µl roztworu substratu Polycheck® („Substrate Solution”, czarny) nanieść pipetą, inkubować przez 20 minut na wytrząsarce w ciemności. Złąć roztwór substratu i przemywać w sposób opisany w punkcie 7. Osuszyć ostrożnie wytrzepując na bibule.
11. Kasetę wysuszyć na powietrzu najmniej 30 minut i dokonać pomiarów kaset Polycheck® przy pomocy programu Biocheck Imaging Software i skanera.



## Interpretacja wyników

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

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

**Cross-reactive carbohydrate determinants (CCD):** Reagujące krzyżowo determinanty węglowodanowe (CCD) występują w wielu różnych roślinach, pokarmach, owadach oraz mięczakach i mogą indukować tworzenie specyficznych przeciwciał IgE (sIgE). Kliniczne znaczenie IgE specyficznych wobec CCD jest przedmiotem dyskusji i pozostaje do ustalenia. W przypadkach, w których wyniki testu nie pasują do objawów klinicznych lub w przypadkach, w których test wykrywa wiele różnych sIgE, należy rozważyć

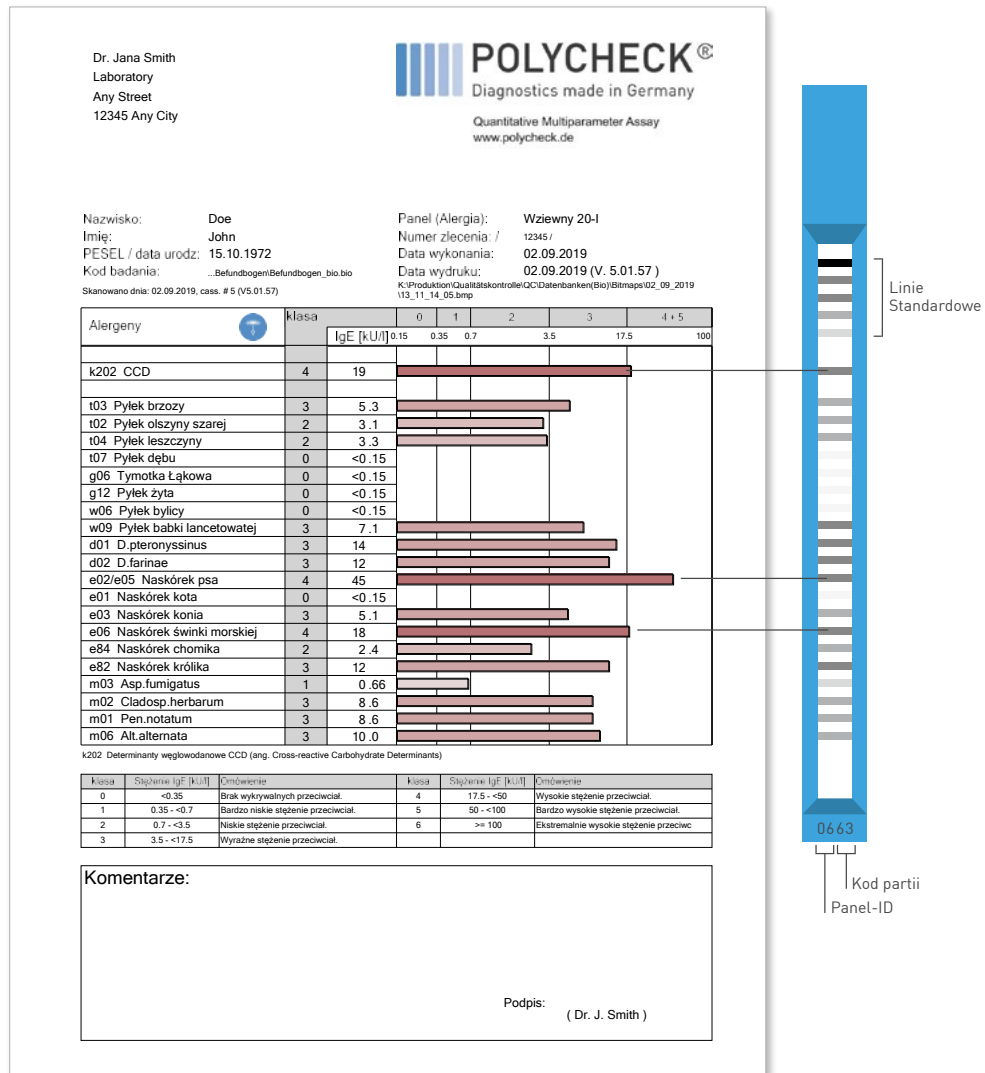
obecność sIgE wobec CCD. Zastosowanie Bloker CCD umożliwia rozróżnienie między przeciwciałami sIgE przeciw CCD, a przeciwciałami sIgE przeciwko peptydom z odpowiednich alergenów i dlatego jest zalecany do dalszego różnicowania.

## Ograniczenia metody

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

## Interpretacja wyników

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



## Polycheck® Alerji Diagnostik

### Kullanım Kılavuzu

Alerjen Spesifik IgE'nin tarayıcıbazlı görüntülenmesi ve sayısal ölçümü

| Polycheck®-Kit Bileşenler                                                                                   | İçerik                                                                  | Hazırlama                             | Depolama                                          | Raf ömrü                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Polycheck® Allergy Cassettes</b>                                                                         | 24 (12) Kaset                                                           | Kullanıma hazır                       | 2-8 °C<br>Plastik pakette saklanmış kurutucusuyla | Son kullanma tarihine kadar.                                                          |
| ● <b>Start Solution</b><br>Tamponlanmış protein çözümü                                                      | Manuel: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | Kullanıma hazır                       | 2-8 °C                                            | Son kullanma tarihine kadar.                                                          |
| ● <b>Anti-IgE Antibody</b><br>Ligand bağlı monoklonal (murine) antikor                                      | Manuel: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | Kullanıma hazır                       | 2-8 °C                                            | Son kullanma tarihine kadar.                                                          |
| ○ <b>Enzyme-Labelled Anti-Ligand</b><br>Alkalın fosfataz konjuge edilmiş ligand                             | Manuel: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | Kullanıma hazır                       | 2-8 °C                                            | Son kullanma tarihine kadar.                                                          |
| ● <b>Substrate Solution</b><br>5'-bromo-4'-kloro-3'-indolilfosfat ve 4'-nitroblue tetrazolium, tamponlanmış | Manuel: 2 (1) x 3.5 ml<br>Automat: 1 x 10 ml<br>Semi-Automat: 1 x 18 ml | Kullanıma hazır                       | 2-8 °C<br>ışıkta koruyunuz                        | Son kullanma tarihine kadar.                                                          |
| <b>Wash Buffer</b><br>Fosfat tamponu, pH 7.4                                                                | 2 (1) paket                                                             | 1 lt. demineralize suda çözünür water | 2-8 °C<br>Köpürmesinden sakınınız                 | Son kullanma tarihine kadar, suda çözüldükten sonra 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 protokolda belirtilen pipetleme sırasına bağlı kalınız. Laboratuvar tespitlerinde kullanılan hasta numune materyali, her zaman potansiyel bulaşıcı enfeksiyon olarak kabul edilir. Riskli hasta numuneleri özellikle etiketlenmelidir ve gerekirse güvenli çalışma tezgahlarında ele alınmalıdır (örnek; *laminar flow* tezgahı).

### Test Karakteristiği

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

### Gerekli Malzemeler

- **Yazılım ve Donanım:** Windows 7 ve üstü veya Net Framework 3.5 işletim sistemlerine sahip herhangi bir bilgisayar, bir adet yazıcı, düz yataklı bir tarayıcı (Önerilen tarayıcı modelleri için [www.polycheck.de](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 çözünümlü hazırlamak için 1 ml Multipipet.
- Yıkama çözümü 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 allerjenler ile bağ oluşturur. Bağlanmayan serum komponentleri yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Monoklonal ligand-bağlı anti-IgE-antikorları, alerjen-bağlı IgE'ye bağlanırlar. Bağlanmayan antikorklar 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 çökeltir. Oluşan çizgilerin renk yoğunluğu, alerjen spesifik IgE konsantrasyonuyla orantılıdır. Biocheck Imaging Software (BIS) ve bir bilgisayar yardımı ile Polycheck® kasetleri değerlendirilir. Tek tek her bir alerjen tanımlanır ve her kasetteki kalibratör eğrisine göre her bir alerjen-spesifik IgE sayısal olarak ölçülür.

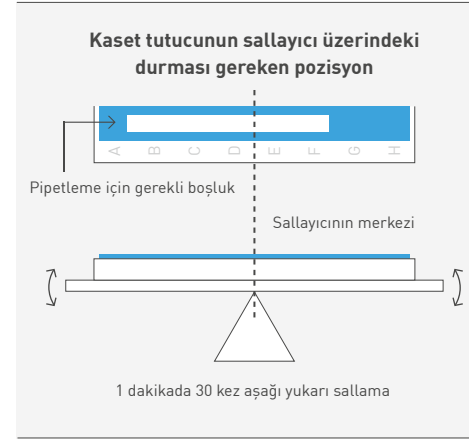
## Test Performansı

- ! Teste başlarken: Tüm test 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 kurumasından 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. 200 µl hasta serumunu kasetlere pipetleyiniz ve 60 dakika shaker(sallayıcı) üzerinde inkübe ediniz. Kaset tutucuyu sallayıcının ortasına yerleştiriniz (Ekteki resme bakınız). Plate'in shaker üzerindeki pozisyonu test sırasında her zaman aynı olmalıdır.
5. Kasetleri 3 kere 1 ml'lik Polycheck® yıkama solüsyonuyla yıkayınız ve biriken suyu boşaltınız. Kasetleri dikkatlice peçete üzerine ters çevirerek kurutunuz. 250 µl yıkama solüsyonu ekleyiniz ve 5 dakika boyunca sallayıcı üzerinde inkübe ediniz.
6. Bir önceki adımı (5.) tekrarlayınız ve kasetleri dikkatlice ters çeviriniz.
7. Kasetleri son defa, 3 kere 1ml Polycheck® yıkama solüsyonuyla yıkayınız ve biriken suyu boşaltınız.
8. 250 µl anti-IgE antikordan ("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.
9. 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.
10. 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.
11. Kasedi, en az 30 dakika kuruması için bırakınız ve Polycheck® alerji kasedini bir tarayıcı kullanarak Biocheck Imaging Software yazılımıyla okutunuz.



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

**Non-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.

**Kros-reaktif karbonhidrat belirleyici (CCD):** Kros-reaktif karbonhidrat belirleyiciler (CCDs), çeşitli bitki, gıda, böcek ve yumuşakça türlerinde oluşabilirler ve bunlar spesifik IgE'lerin oluşumunu tetikleyebilirler. Bu, CCD tarafından oluşturulan spesifik IgE'lerin klinik ilgisi akademik olarak halen netleştirilmemiştir. Klinik semptomların, test sonuçlarıyla uyumadığı durumlarda (birçok IgE tespit edilmiş olabilir);

CCD'lere defans olarak oluşmuş spesifik IgE'ler dikkate alınmalıdır. Bu açıdan, CCD engelleyici solüsyonla çalışmak kullanışlı olacaktır. Bu engelleyici solüsyon, IgE'lerin CCD yüzünden mi yoksa karşılık gelen alerjin reseptörlerinden mi oluştuğunun ayrımının yapılmasını sağlayacaktır.

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

## Sonuçların yorumlanması ve test sonuç sayfası

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

Dr. Jana Smith  
Laboratory  
Any Street  
12345 Any City

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

Soyadı: Doe  
Adı: John  
Dogum-Tarihi: 15.10.1972  
Dosya adı: ..BefundbogenBefundbogen\_bio.bio  
Ölçüm 02.09.2019, class. # 5 (V5.01.57)

Test (Alerji): Solunum 20-I  
İstek-Nr.: 12345 /  
İstek-Tarihi: 02.09.2019  
Rapor tarihi: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken\Bio\Btmaps\02\_09\_2019\_113\_11\_14\_05.bmp

| Allerjenler                   | Sınıf | IgE [kU/l] | Standard lines |   |   |   |   |   |
|-------------------------------|-------|------------|----------------|---|---|---|---|---|
|                               |       |            | 0              | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| k202 CCD                      | 4     | 19         |                |   |   |   |   |   |
| t03 Huş ağacı poleni          | 3     | 5.3        |                |   |   |   |   |   |
| t02 Kızılğaç poleni           | 2     | 3.1        |                |   |   |   |   |   |
| t04 Findik poleni             | 2     | 3.3        |                |   |   |   |   |   |
| t07 Mese poleni               | 0     | <0.15      |                |   |   |   |   |   |
| g06 Çayır üçgülü              | 0     | <0.15      |                |   |   |   |   |   |
| g12 Çavdar poleni             | 0     | <0.15      |                |   |   |   |   |   |
| w06 Adi pelin                 | 0     | <0.15      |                |   |   |   |   |   |
| w09 Siniirli ot               | 3     | 7.1        |                |   |   |   |   |   |
| d01 Ev akari-D. pteronyssinus | 3     | 14         |                |   |   |   |   |   |
| d02 Ev akari-D. farinae       | 3     | 12         |                |   |   |   |   |   |
| e02/e05 Köpek epiteli         | 4     | 45         |                |   |   |   |   |   |
| e01 Kedi epiteli              | 0     | <0.15      |                |   |   |   |   |   |
| e03 At epiteli                | 3     | 5.1        |                |   |   |   |   |   |
| e06 Kobay epeteli             | 4     | 18         |                |   |   |   |   |   |
| e84 Siçan epiteli             | 2     | 2.4        |                |   |   |   |   |   |
| e82 Tavşan epiteli            | 3     | 12         |                |   |   |   |   |   |
| m03 Küf mantarı-Asp.fumig.    | 1     | 0.66       |                |   |   |   |   |   |
| m02 Küf mantarı-Clad.herb.    | 3     | 8.6        |                |   |   |   |   |   |
| m01 Küf mantarı-Pen.not.      | 3     | 8.6        |                |   |   |   |   |   |
| m06 Küf mantarı-Alt.alternata | 3     | 10.0       |                |   |   |   |   |   |

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

| Sınıf | Kesir IgE [kU/l] | Açıklama                    | Sınıf | Kesir 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:

Imza: ( Dr. J. Smith )

## Polycheck® Диагностика алергії

### Керівництво для користувача

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

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

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

### Попередження і запобіжні заходи

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

### Характеристика визначення

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

## Необхідні матеріали

- **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  $\mu$ l; 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 °C. Для тривалішого зберігання зразків сироватки їх слід заморожувати і зберігати при -20 °C. Хильозну 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'язується з відповідними алергенами. Незв'язані компоненти сироватки крові видаляються шляхом промивання. Моноклональні антитіла до IgE, мічені лігандами, зв'язуються з IgE, які в свою чергу зв'язані з алергенами. Незв'язані антитіла видаляються шляхом промивання. Ензим-мічені анти-ліганди зв'язуються з імунними комплексами; надлишок ферментного кон'югату видаляється шляхом промивання. Безколірний субстрат формує із специфічно зв'язаним ферментом темний преципітат. Інтенсивність забарвлення ліній пропорційна концентрації відповідного специфічного IgE в сироватці крові пацієнта. За допомогою програмного забезпечення BioCheck Imaging Software (BIS) та персонального комп'ютера інтерпретуються отримані результати. Ідентифікація

включає визначення кожного окремого алергену і відповідно до калібрувальної кривої, яка присутня в кожній касеті, КІЛЬКІСНО вираховується концентрація кожного алерген-специфічного IgE.

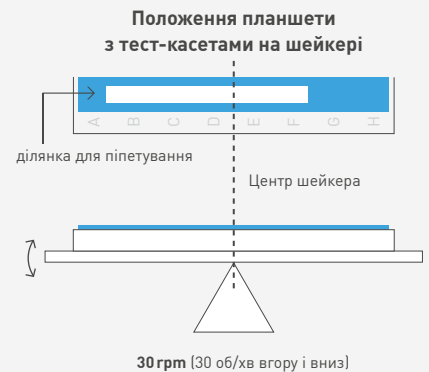
## Виконання тесту

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

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

промити касети три рази, використовуючи 1 мл промиваючого буфера. вибити на касети обережно фільтрувальним папером.

9. Нанести 250 мкл Polycheck® ензим-мічених антитіл до ліганд (білий ковпачок) та інкубувати протягом 20 хвилин на шейкері. Злити надлишок реагентів та промити, як описано в п.7. вибити на касети обережно фільтрувальним папером
10. Нанести 250 мкл розчину субстрату Polycheck® (чорний ковпачок) та інкубувати протягом 20 хвилин на шейкері в темряві. Злити надлишок реагентів і промити, як описано в п.7.
11. Просушити ретельно мембрану касети (не менше 30 хвилин) 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 програмного забезпечення BioCheck Imaging Software (BIS) проводиться аналіз даних та документуються результати тестів всіх пацієнтів. Планшету з тест-касетами Polycheck® розміщують мембраною до низу на плоскому планшетному сканері і аналізують за допомогою програмного забезпечення. Програма оцінює та перевіряє калібрувальні криві, ідентифікує місцезнаходження окремих алергенів і вираховує концентрації специфічних IgE для кожного алергену. Звіт формується за для кожного пацієнта (зразка сироватки) з перерахунком алергенів, що досліджувались та концентрації алерген специфічних IgE. Результати представлені кількісно в міжнародних одиницях виміру (kU IgE/l). Відповідність між певним

класом та рівнем алерген специфічних IgE до певних алергенів та їх клінічне значення наведені нижче.

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

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

## Обмеження методу

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

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

Прізвище: Doe  
Ім'я: John  
Дата народж.: 15.10.1972  
Код дослідження: BefundbogenBefundbogen\_bio.bio  
Сканувати 02.09.2019, class. # 5 (V5.01.57)

Панель (алергія): Інґалґіяна 20-I  
Рєєстр. №: / Поход: 12345/  
Дата обстеження: 02.09.2019  
Дата видруку: 02.09.2019 (V. 5.01.57)  
K:\Produktion\Qualitätskontrolle\QC\Datenbanken\Bio\Bismaps\02\_09\_2019\13\_11\_14\_05.bmp

| Алергени                         | Клас | IgE [kU/l] | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 + 5 |
|----------------------------------|------|------------|---|---|---|---|-------|
| k202 CCD                         | 4    | 19         |   |   |   |   |       |
| t03 Пилок берези бородавчастої   | 3    | 5.3        |   |   |   |   |       |
| t02 Пилок вільхи                 | 2    | 3.1        |   |   |   |   |       |
| t04 Пилок ліщини                 | 2    | 3.3        |   |   |   |   |       |
| t07 Пилок дуба                   | 0    | <0.15      |   |   |   |   |       |
| g06 Тимофіївка лугова            | 0    | <0.15      |   |   |   |   |       |
| g12 Пилок жита                   | 0    | <0.15      |   |   |   |   |       |
| w06 Пилок полину                 | 0    | <0.15      |   |   |   |   |       |
| w09 Пилок подорожника ланцетного | 3    | 7.1        |   |   |   |   |       |
| d01 Кліщ D.pteronyssinus         | 3    | 14         |   |   |   |   |       |
| d02 Кліщ D.farinae               | 3    | 12         |   |   |   |   |       |
| e02/e05 Епідерміс собаки         | 4    | 45         |   |   |   |   |       |
| e01 Епідерміс kota               | 0    | <0.15      |   |   |   |   |       |
| e03 Епідерміс коня               | 3    | 5.1        |   |   |   |   |       |
| e06 Епідерміс морської свинки    | 4    | 18         |   |   |   |   |       |
| e84 Епідерміс хом'яка            | 2    | 2.4        |   |   |   |   |       |
| e82 Епідерміс кролика            | 3    | 12         |   |   |   |   |       |
| m03 Грибок Asp.fumigatus         | 1    | 0.66       |   |   |   |   |       |
| m02 Грибок Cladosp.herbarum      | 3    | 8.6        |   |   |   |   |       |
| m01 Грибок Pen.notatum           | 3    | 8.6        |   |   |   |   |       |
| m06 Грибок Alt.alternata         | 3    | 10.0       |   |   |   |   |       |

k202 CCD - Cross-reactive Carbohydrate Determinants

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

Коментарі:

Підпис: ( Dr. J. Smith )

стандартна лінія

0663

Код партії  
Панель-ID



## Explanation of Symbols

Erklärung der Symbole

Explicación de los símbolos

Explications des symboles

Wyjaśnienie symboli

Sembollerin Açıklaması

Пояснення символів

|  |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | See attached documents<br>Begleitdokumente beachten<br>Ver documentos adjuntos<br>Voir les documents attachés<br>Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami<br>Ekteki dökümanlara bakınız<br>Дивіться додані документи                               |  | Expiry date<br>Haltbarkeitsdatum<br>Fecha de caducidad<br>Date d'expiration<br>Data przydatności do użytku<br>Son kullanma tarihi<br>Термін придатності                                                                                                            |
|  | Package size<br>Packungsgröße<br>Tamaño del paquete<br>Conditionnement<br>Wielkość opakowania<br>Paket ölçüleri<br>Розмір упаковки                                                                                                               |  | <i>In vitro</i> diagnostic device<br><i>In vitro</i> -Diagnostikum<br>Aparato de diagnóstico <i>in vitro</i><br>Dispositif de Diagnostic <i>in vitro</i><br>Do diagnostyki medycznej <i>in vitro</i><br><i>In vitro</i> Tanı Aygıtı<br>Діагностика <i>in vitro</i> |
|  | Manufacturer<br>Hersteller<br>Fabricante<br>Fabricant<br>Producător<br>Üretici firma<br>Виробник                                                                                                                                                 |  | Batch code<br>Lot-Bezeichnung<br>Código del lote<br>Numéro de lot<br>Kod partii<br>Seri Kodu<br>Код партії                                                                                                                                                         |
|  | Consult instructions for use<br>Gebrauchsanweisung beachten<br>Consultar instrucciones de uso<br>Se reporter au mode d'emploi<br>Zapoznaj się z instrukcją obsługi<br>Kullanım talimatlarına bakınız<br>Зверніться до інструкції по застосуванню |  | Catalogue number<br>Artikelnummer<br>Número del referencia<br>Référence catalogue<br>Numer katalogowy<br>Katalog No<br>Номер в каталозі                                                                                                                            |
|  | Storage temperature<br>Lagerungstemperatur<br>Temperatura de almacenaje<br>Température de conservation<br>Temperatura przechowywania<br>Depolama sıcaklığı<br>Температура зберігання                                                             |  | Serial number<br>Seriennummer<br>Número de serial<br>Numéro de série<br>Numer seryjny<br>Seri No.<br>Серійний номер                                                                                                                                                |
|  | Date of Manufacture<br>Herstellungsdatum<br>Fecha de fabricación<br>Date de fabrication<br>Data produkcji<br>İmalat tarihi<br>Дата виготовлення                                                                                                  |  | Do not re-use<br>Nicht wiederverwenden<br>Ne pas réutiliser<br>No reutilizar<br>nie używać ponownie<br>tekrar kullanmayın<br>не використовувати повторно                                                                                                           |

# 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) / Version 221214

**Polycheck® is a Brand of Biocheck GmbH**

Vorbergweg 41 / 48159 Münster / Germany

Biocheck GmbH is certified to EN ISO 13485:2016