

Polycheck[®] [RAST-compatible]

Allergy Diagnostic Cassette-Format

Scanner based assay for screening and quantification of allergen specific IgE (kU/ I and RAST-classification).

REF:

20 Allergens

05012001 Food
(05012021 for automated use)

05012002 Inhalation
(05012022 for automated use)

05012003 Paediatric
(05012023 for automated use)

05012008 Insect-Epithelia

05012009 rBet v1/v2 plus

05012005 Korea I-Standard
(05012015 for automated use)

05012006 Korea II-Inhalation
(05012016 for automated use)

05012007 Korea III-Food
(05012017 for automated use)

10 Allergens

05012101 Deca-Food I
(05012111 for automated use)

05012201 Deca-Food II
(05012211 for automated use)

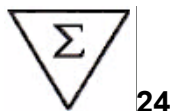
05012102 Deca-Inhalation I
(05012112 for automated use)

05012202 Deca-Inhalation II
(05012212 for automated use)

English: Page 1-6
Deutsch: Seite 7-12
Türkçe: Sayfa 13-18
Polski: Strona 19-24
Русский: Страницы 25-30



BIOCHECK
GmbH
Vorbergweg 41
D-48159 Münster
Germany



GMDN Code: 30278
EDMA Code: 12 02 01 05

Polycheck[®]

Actual panels and allergens

Cassette-Format (5 calibrators and 20 allergens)

Line	Inhalation	Food	Paediatric
1	t03 Birch pollen	f17 Hazelnut	f13 Peanut
2	t02 Alder pollen	f13 Peanut	f02 Milk
3	t04 Hazel pollen	f16 Walnut	f01 Eggwhite
4	t07 Oak pollen	f20 Almond	f75 Egg yolk
5	g06 Timothy Grass pollen	f02 Milk	f35 Potato
6	g12 Rye pollen	f01 Eggwhite	f31 Carrot
7	w06 Mugwort pollen	f75 Egg yolk	f03 Codfish
8	w09 Plantain pollen	f78 Casein	f49 Apple
9	d01 D. pteronyssinus	f35 Potato	f14 Soya
10	d02 D. farinae	f85 Celery	f04 Wheat flour
11	e02/e05 Dog epithelia	f31 Carrot	t03 Birch pollen
12	e01 Cat epithelia	f25 Tomato	g06 Timothy Grass pollen
13	e03 Horse epithelia	f03 Codfish	w06 Mugwort pollen
14	e06 Guinea pig epithelia	f24 Shrimp	d01 D. pteronyssinus
15	e84 Hamster epithelia	f95 Peach	d02 D. farinae
16	e82 Rabbit epithelia	f49 Apple	e02/e05 Dog epithelia
17	m03 Asp. fumigatus	f14 Soya	e01 Cat epithelia
18	m02 Cladosp. herbarum	f04 Wheat flour	e03 Horse epithelia
19	m01 Pen. notatum	f10 Sesame	m03 Asp. fumigatus
20	m06 Alt. tenuis	f05 Rye flour	m02 Cladosp. herbarum

Deca-Cassette-Format (5 calibrators, 1 control line and 10 allergens)

Line	Deca-Inhalation I	Deca-Inhalation II	Deca-Food I	Deca-Food II
1	t03 Birch pollen	d01 D. pteronyssinus	f17 Hazelnut	f35 Potato
2	t02 Alder pollen	d02 D. farinae	f13 Peanut	f85 Celery
3	t04 Hazel pollen	e02/e05 Dog epithelia	f16 Walnut	f31 Carrot
4	t07 Oak pollen	e01 Cat epithelia	f20 Almond	f25 Tomato
5	t09 Olive	e03 Horse epithelia	f02 Milk	f95 Peach
6	g06 Timothy Grass pollen	e81 Sheep epithelia	f01 Eggwhite	f49 Apple
7	g12 Rye pollen	m03 Asp. fumigatus	f75 Egg yolk	f14 Soya
8	w01 Ragweed pollen (Ambrosia)	m02 Cladosp. herbarum	f78 Casein	f04 Wheat flour
9	w06 Mugwort pollen	m01 Pen. notatum	f03 Codfish	f10 Sesame
10	w09 Plantain pollen	m06 Alt. tenuis	f24 Shrimp	f05 Rye flour

Cassette-Format (5 calibrators and 20 allergens)

Line	Korea I - Standard	Korea II - Inhalation	Korea III - Food
1	f14 Soybean	Ox-eye-Daisy	f11 Buckwheat-flour
2	f02 Milk	g09 Redtop	f13 Peanut
3	f01 Eggwhite	t61 Sycamore	f93 Cacao (Chocolate)
4	f23 Crab	w11 Russian Thistle	f81 Cheese, Cheddar
5	f24/f440 Shrimp Mix ¹	t17 Cedar, Japanese pol.	f60 Mackerel
6	f95 Peach	t215 Lilac	f25 Tomato
7	h01 House Dust	Ash Mix ³	f35 Potato
8	d01 D.pteronysinus	t226 Acacia pollen	f40 Tuna, Yellowfin
9	d02 D.farinae	t04 Hazel pollen	f03 Codfish
10	Cockroach Mix ²	w14 Pigweed	f41 Salmon, Atlantic
11	e02/e05 Dog epithelia	g04 Fescue meadow	f26 Pork
12	e01 Cat epithelia	g02 Bermuda grass	f83 Chicken-meat
13	m06 Alternaria tenuis	g03 Cocksfoot	f27 Beef
14	t02/t03 Alder-Birch pollen Mix	w12 Goldenrod	Citrus Mix ⁴
15	t07 Oak, white	w08 Dandelion	f45 Bakers-Yeast
16	w01 Ragweed pollen	k82 Latex	f04 Wheat-flour
17	w06 Mugwort pollen	m03 Aspergillus fumigatus	f09 Rice
18	g06 Timothy Grass pollen	m02 Cladosporium herbarum	f06 Barley-flour
19	g12 Rye pollen	m01 Penicillium notatum	f47 Garlic
20	total IgE	d72 Tyrophagus putrescentiae	f299 Sweet chestnut

Line	rBet v1/v2 plus	Insect-Epithelia
1	t03 Birch pollen	i01 Bee venom
2	rBet v 1	i03 Wasp venom
3	rBet v 2	i75 Hornet venom
4	t02 Alder pollen	i71 Mosquito
5	t04 Hazel pollen	Black fly
6	g06 Timothy grass pollen	i207 Cockroach
7	w06 Mugwort pollen	Flea
8	d01 D.pteronysinus	i202 Grain weevil
9	k82 Latex	e86 Duck feathers
10	f17 Hazelnut	e201 Canary feathers
11	f13 Peanut	e70 Goose feathers
12	f85 Celery	e213 Parrot feathers
13	f31 Carrot	e82 Rabbit epithelia
14	f25 Tomato	e71 Mouse epithelia
15	f95 Peach	e73 Rat epithelia
16	f49 Apple	e84 Hamster epithelia
17	f14 Soya	e06 Guinea pig epithelia
18	f04 Wheat flour	e03 Horse epithelia
19	f46 Red pepper	e01 Cat epithelia
20	Citrus Mix ⁴	e02/05 Dog epithelia

1 = Shrimp Pacific, Atlantic; 2 = Cockroach German, Oriental, American;
3 = Ash European, black, Oregon, white; 4 = Lemon, Lime, Orange, Mandarin;

Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Content	Preparation	Store at	Shelf Life
Polycheck® Food: red	24 Cass.	ready to use	2 - 8 °C with desiccant in a carefully sealed plastic bag	until the expiry date
Polycheck® Inhalation: blue	24 Cass.			
Polycheck® Paediatric: turquoise	24 Cass.			
Polycheck® Deca-Food I: orange	24 Cass.			
Polycheck® Deca-Food II: purple	24 Cass.			
Polycheck® Deca-Inhalation I: light green	24 Cass.			
Polycheck® Deca-Inhalation II: dark green	24 Cass.			
Polycheck® Korea I-Standard: light green	24 Cass.			
Polycheck® Korea II-Inhalation: dark green	24 Cass.			
Polycheck® Korea III-Food: orange	24 Cass.			
Polycheck® rBet v1/v2 plus: purple	24 Cass.			
Polycheck® Insect-Epithelia: olive	24 Cass.			
Start Solution, buffered protein solution	2 x 3,5 ml, blue (1 x 18ml Automat)	ready to use	2 - 8 °C	30 days after opening, resp. until the expiry date
anti-IgE Antibody, monoclonal (murine) antibody labeled with ligand	2 x 3,5 ml green (1 x 18ml Automat)	ready to use	2 - 8 °C	30 days after opening, resp. until the expiry date
Enzyme-Labeled anti-Ligand, Ligand conjugated to alkaline phosphatase	2 x 3,5 ml white (1 x 18ml Automat)	ready to use	2 - 8 °C	30 days after opening, resp. until the expiry date
Substrate Solution, 5'bromo-4'chloro-3' indolylphosphate and 4' nitroblue tetrazolium, buffered	2 x 3,5 ml black (1 x 18ml Automat)	ready to use	2 - 8 °C protect from light	30 days after opening, resp. until the expiry date
Wash Buffer, phosphate buffer, pH 7.4	1 pouch	dissolve in 1 liter demineralized water	2 - 8 °C avoid foaming	30 days after dissolving, resp. until the expiry date

Silinmiş: marked on the label

Material Safety Data Sheets are available on request.

Materials Required

- personal computer (Windows 98, Windows ME, Windows 2000, Windows XP), printer
- flat bed scanner (ask for recommended models)
- Biocheck Imaging Software (BIS) for patient-oriented analysis, calculation and report
- rocking shaker (30rpm)
- adjustable pipettes for 200 up to 1000 µl; Multipette (1ml) to dispense the wash solution
- demineralized water
- one-liter bottle (for wash solution)

Silinmiş: diluted

Specimen Collection and Preparation

Serum samples may be stored refrigerated at 2-8 °C for up to 3 days. For longer periods samples should be stored frozen at -20°C. Lipemic sera should be cleared by centrifugation prior to assay.

Warnings and Precautions

All reagents of this test kit are strictly intended for *in vitro* diagnostic use only. Use 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 labeled and if necessary be handled in safety work benches (for example laminar flow bench).

Polycheck®

Method and Test Principle

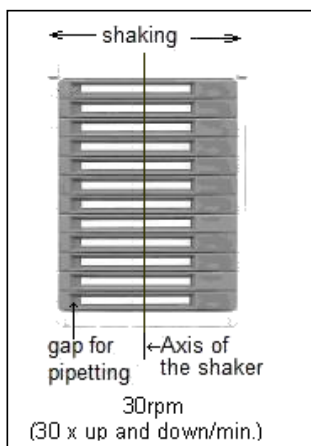
The Polycheck[®] screening assay is an enzyme immuno assay for the quantitative measurement of allergen-specific IgE in serum. 20 (10) lines of relevant allergens are coated together with 5 lines of calibrators on a carrier membrane, which is located in the well of the Polycheck[®] cassette. During incubation of the patients serum allergen-specific IgE bind to the corresponding allergens. Non-bound serum components are removed by washing. Monoclonal ligand-labeled anti-IgE-antibodies bind to allergen-bound IgE. Unbound antibodies are removed by washing. Enzyme-labeled 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 PC 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

Important notes:

- Place the MTP-holder onto the middle of the shaker (see picture beside).
- All test components should be at room temperature and be mixed well
- Only reagent's lots provided with the actual kit are to be used
- Powdered wash buffer should be diluted with demineralized water at least 30 minutes prior to use.
- Do not allow the membrane of the test cassettes to dry during the assay.
- All incubation steps are performed at room temperature (18-24°C) and with constant shaking.



How to put the microtitreplate onto the rocking shaker

1. Prepare a sufficient number of Polycheck[®] allergen cassettes and mark them –only on the long side of the cassette.
2. Overlay the cassettes with wash solution, then tap on absorbent paper.
3. Overlay allergen cassette with **250 µl** of Start Solution (blue cap) and incubate for **60 seconds** (always pipet into the gap). Tap carefully the cassettes on absorbent paper.
4. Add **200 µl** of the respective patients serum onto the membrane and incubate for **60 minutes** on a shaker. The orientation of the MTP-holder on the shaker should be the same during the test.
5. Decant sample and wash **three times** with **1 ml** of Polycheck[®] wash buffer. Add **250 µl** wash buffer and incubate for **5 minutes** on a shaker. Decant and wash **three times** with **1 ml** wash buffer. **Tap carefully the cassettes on absorbent paper.**
6. Pipet **250 µl** of anti-IgE Antibody (green cap) and incubate for **45 minutes** on a shaker. Decant and wash **three times** with **1 ml** wash buffer. Tap carefully the cassettes on absorbent paper.
7. Add **250 µl** Enzyme-labeled Anti-Ligand (white cap) and incubate for **20 minutes** on a shaker. Decant and wash as **described in 6**. Tap carefully the cassettes on absorbent paper.
8. Pipet **250 µl** Polycheck[®] substrate solution (black cap) and incubate for **20 minutes in the dark**. Then decant the substrate solution and wash as **described in 6**.
9. Airdry the membrane and evaluate the Polycheck[®] Allergen cassettes using a scanner and the Biocheck Imaging Software.

Interpretation of Results

For the evaluation of the Polycheck® allergen cassettes a PC and a connected flat bed scanner are used. The evaluation software Biocheck Imaging Software (BIS) analyzes and documents all patient's results. The MTP-holder with the Polycheck® allergen cassettes are placed upside down onto the flat bed scanner and read by the software. The evaluation programme checks for validity of the calibration curve, assigns the corresponding allergen to each position of the scanned band pattern and calculates allergen-specific IgE concentrations 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 quantitatively reported in International Units (kU IgE/l). The class scores (RAST-classification) of the respective IgE concentrations and their related clinical interpretation are listed below:

IgE [kU/L]	RAST-class	Interpretation
< 0.35	0	No specific antibody detectable
0.35 – 0.7	1	Very low antibody titer; frequently no clinical evidence by sensitization
0.7 – 3.5	2	Low antibody titer; sensitization , mostly clinical evidence if in upper class ranges
3.5 – 17.5	3	Clear antibody titer; clinical evidence is mostly present
17.5 – 50	4	High antibody titer; nearly always with existing actuality
50 – 100	5	Very high antibody titer
> 100	6	Extreme high antibody titer

Limitation for the Method

1. For a final clinical diagnosis all clinical results and laboratory findings have to be regarded.
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 can not be excluded completely.

Assay Characteristics

Sample material:	Serum
Incubation time:	2 hours and 30 minutes at room temperature (18°-24°C) on a shaker
Lower limit of detection:	0,15 KU/L
Specificity :	human IgE; no cross reaction with IgG, IgA, IgD, IgM
Calibration:	using single donors and pool sera with defined allergen specific IgE concentrations
Method Comparison:	skin test and alternate solid phase immunoassays

Polycheck® [RAST-uyumlu]

Alerji Diagnostik Kaset-Format

Alerjen Spesifik IgE nin scanner bazlı görüntülenmesi ve kantifikasyonu (kU/ l ve RAST-sınıflandırma).

REF:

20 Alerjen

05012001 Gıda
(05012021 for automated use)

05012002 Solunum
(05012022 for automated use)

05012003 Pediyatrik
(05012023 for automated use)

05012008 Insect-Epithelia

05012009 rBet v1/v2 plus

05012005 Korea I-Standard
(05012015 for automated use)

05012006 Korea II-Solunum
(05012016 for automated use)

05012007 Korea III-Gıda
(05012017 for automated use)

10 Alerjen

05012101 10 parametre Gıda
(05012111 for automated use)

05012201 10 parametre Gıda II
(05012211 for automated use)

05012102 10 parametre Solunum I
(05012112 for automated use)

05012202 10 parametre Solunum II
(05012212 for automated use)

English: Page 1-6
 Deutsch: Seite 7-12
 Türkçe: Sayfa 13-18
 Polski: Strona 19-24
 Русский: Страницы 25-30



BIOCHECK
 GmbH
 Vorbergweg 41
 D-48159 Münster
 Germany



24



Polycheck®

Mevcut Paneller ve Allerjenler

Kaset-Format (5 kalibratör ve 20 alerjen)

Sıra	Solunum	Gıda	Pediyatrik
1	t03 Kayın ağacı poleni	f17 Fındık	f13 Yerfıstığı
2	t02 Kızılağaç poleni	f13 Yerfıstığı	f02 Süt
3	t04 Fındık ağacı poleni	f16 Ceviz	f01 Yumurta Beyazı
4	t07 Meşe ağacı poleni	f20 Badem	f75 Yumurta sarısı
5	g06 Çayır üçgülü poleni	f02 Süt	f35 Patates
6	g12 Çavdar poleni	f01 Yumurta Beyaz	f31 Havuç
7	w06 Adi pelin poleni	f75 Yumurta sarısı	f03 Morina/Ton Balığı
8	w09 Sinir otu poleni	f78 Kazein	f49 Elma
9	d01 Ev akarı D. pteronyssinus	f35 Patates	f14 Soya fasulyesi
10	d02 Ev akarı-D. farinae	f85 Kereviz	f04 Buğday unu
11	e02/e05 Köpek epiteli	f31 Havuç	t03 Kayın ağacı poleni
12	e01 Kedi epiteli	f25 Domates	g06 Çayır üçgülü poleni
13	e03 At epiteli	f03 Morina/Ton Balığı	w06 Adi pelin poleni
14	e06 Kobay epiteli	f24 Karides	d01 Ev akarı-D. pteronyssinus
15	e84 Sıçan epiteli	f95 Şeftali	d02 Ev akarı-D. farinae
16	e82 Tavşan epiteli	f49 Elma	e02/e05 Köpek epiteli
17	m03 Küf mantarı-Asp. fumigatus	f14 Soya fasulyesi	e01 Kedi epiteli
18	m02 Küf mantarı-Cladosp.herbarum	f04 Buğday unu	e03 At epiteli
19	m01 Küf mantarı-Pen. notatum	f10 Susam	m03 Küf mantarı-Asp. fumigatus
20	m06 Küf mantarı-Alt. tenuis	f05 Çavdar unu	m02 Küf mantarı-Cladosp.herbarum

10 parametre-Kaset Formatı (5 kalibratör, 1 kontrol çizgi ve 10 alerjen)

Sıra	10 parametre-Solunum I	10 parametre-Solunum II	10 parametre-Gıda I	10 parametre-Gıda II
1	t03 Kayın ağacı poleni	d01 Ev akarı D. pteronyssinus	f17 Fındık	f35 Patates
2	t02 Kızılağaç poleni	d02 Ev akarı-D. farinae	f13 Yerfıstığı	f85 Kereviz
3	t04 Fındık ağacı poleni	e02/e05 Köpek epiteli	f16 Ceviz	f31 Havuç
4	t07 Meşe ağacı poleni	e01 Kedi epiteli	f20 Badem	f25 Domates
5	t09 Zeyin ağacı poleni	e03 At epiteli	f02 Süt	f95 Şeftali
6	g06 Çayır üçgülü poleni	e81 Koyun epiteli	f01 Yumurta Beyaz	f49 Elma
7	g12 Çavdar poleni	m03 Küf mantarı-Asp. fumigatus	f75 Yumurta sarısı	f14 Soya fasulyesi
8	w01 Ragweed pol. (Ambrosia)	m02 Küf mantarı-Clad.herbarum	f78 Kazein	f04 Buğday unu
9	w06 Adi pelin poleni	m01 Küf mantarı-Pen. notatum	f03 Morina/Ton Balığı	f10 Susam
10	w09 Sinir otu poleni	m06 Küf mantarı-Alt. tenuis	f24 Karides	f05 Çavdar unu

Kaset-Format (5 kalibratör ve 20 alerjen)

Sıra	Korea I - Standard	Korea II - Inhalation	Korea III - Food
1	f14 Soya fasulyesi	Ox-eye-Daisy	f11 Buckwheat-flour
2	f02 Süt	g09 Redtop	f13 Yerfistiği
3	f01 Yumurta Beyaz	t61 Sycamore	f93 Cacao (Chocolate)
4	f23 Crab	w11 Russian Thistle	f81 Cheese, Cheddar
5	f24/f440 Shrimp Mix ¹	t17 Cedar, Japanese pol.	f60 Mackerel
6	f95 Şeftali	t215 Lilac	f25 Domates
7	h01 House Dust	Ash Mix ³	f35 Patates
8	d01 Ev akarı D. pteronyssinus	t226 Acacia pollen	f40 Tuna, Yellowfin
9	d02 Ev akarı-D. farinae	t04 Fındık ağacı poleni	f03 Morina/Ton Balığı
10	Cockroach Mix ²	w14 Pigweed	f41 Salmon, Atlantic
11	e02/e05 Köpek epiteli	g04 Fescue meadow	f26 Pork
12	e01 Kedi epiteli	g02 Bermuda grass	f83 Chicken-meat
13	m06 Küf mantarı-Alt. tenuis	g03 Cocksfoot	f27 Beef
14	t02/t03 Alder-Birch pollen Mix	w12 Goldenrod	Citrus Mix ⁴
15	t07 Oak, white	w08 Dandelion	f45 Bakers-Yeast
16	w01 Ragweed pol. (Ambrosia)	k82 Latex	f04 Buğday unu
17	w06 Adi pelin poleni	m03 Küf mantarı-Asp. fumigatus	f09 Rice
18	g06 Çayır üçgülü poleni	m02 Küf mantarı-Cladosp.herbarum	f06 Barley-flour
19	g12 Çavdar poleni	m01 Küf mantarı-Pen. notatum	f47 Garlic
20	total IgE	d72 Tyrophagus putrescentiae	f299 Sweet chestnut

1 = Shrimp Pacific, Atlantic; 2 = Cockroach German, Oriental, American;
3 = Ash European, black, Oregon, white; 4 = Lemon, Lime, Orange, Mandarin;

Sıra	rBet v1/v2 plus	Insect-Epithelia
1	t03 Kayın ağacı poleni	i01 Bee venom
2	rBet v 1	i03 Wasp venom
3	rBet v 2	i75 Hornet venom
4	t02 Kızılağaç poleni	i71 Mosquito
5	t04 Fındık ağacı poleni	Black fly
6	g06 Çayır üçgülü poleni	i207 Cockroach
7	w06 Adi pelin poleni	Flea
8	d01 Ev akarı D. pteronyssinus	i202 Grain weevil
9	k82 Latex	e86 Duck feathers
10	f17 Fındık	e201 Canary feathers
11	f13 Yerfistiği	e70 Goose feathers
12	f85 Kereviz	e213 Parrot feathers
13	f31 Havuç	e82 Rabbit epithelia
14	f25 Domates	e71 Mouse epithelia
15	f95 Şeftali	e73 Rat epithelia
16	f49 Elma	e84 Sığan epiteli
17	f14 Soya fasulyesi	e06 Kobay epiteli
18	f04 Buğday unu	e03 At epiteli
19	f46 Red pepper	e01 Kedi epiteli
20	Citrus Mix ⁴	e02/e05 Köpek epiteli

Temin Edilen Materyaller, Depolama ve Stabilit e

Bileşenler	İçerik	Hazırlama	Depolama	Raf ömrü
Polycheck® Gıda: Kırmızı	24 Kaset	Kullanıma hazır	2 - 8 °C <u>Nem tutucu ile birlikte titizlikle plastik bir poşetle kaplanmıştır</u>	Kit üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar.
Polycheck® Solunum: Mavi	24 Kaset			
Polycheck® Pediyatrik: Turkuaz	24 Kaset			
Polycheck® 10 parametre-Gıda I: Turuncu	24 Kaset			
Polycheck® 10 parametre -Gıda II: Mor	24 Kaset			
Polycheck® 10 parametre-Solunum I: Açık yeşil	24 Kaset			
Polycheck® 10 parametre-Solunum II: Koyu yeşil	24 Kaset			
Polycheck® Korea I-Standard: Açık yeşil	24 Kaset			
Polycheck® Korea II-Solunum: Koyu yeşil	24 Kaset			
Polycheck® Korea III- Gıda: Turuncu	24 Kaset			
Polycheck® rBet v1/2 plus: Mor	24 Kaset	Kullanıma hazır	2 - 8 °C	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde
Polycheck® Insect-Epithelia: olive	24 Kaset			
Başlangıç Solüsyonu, Tamponlanmış protein solüsyonu	2 x 3,5 ml (1 x 18ml) Automat	Kullanıma hazır	2 - 8 °C	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde
Anti-IgE Antibody "anti-IgE-Antibody" Ligand bağılı monoklonal (murine) antikor	2 x 3,5 ml (1 x 18ml) Automat	Kullanıma hazır	2 - 8 °C	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde
Enzim-Bağılı anti-Ligand, "Enzyme-labeled anti-Ligand" Alkalın fosfataz konjuge edilmiş ligand	2 x 3,5 ml (1 x 18ml) Automat	Kullanıma hazır	2 - 8 °C	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde
Substrat Solüsyon, "Substrate Solution" 5'bromo-4'kloro-3' indolifosfat ve 4' nitroblue tetrazolium, tamponlanmış	2 x 3,5 ml (1 x 18ml) Automat	Kullanıma hazır	2 - 8 °C ışıkta koruyunuz	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde
Yıkama Solüsyonu, "Wash Buffer" Fosfat tamponu, pH 7.4	1 paket	1 lt. demineralize suda çözünür	2 - 8 °C Köpürmesinden sakınınız	Son kullanma tarihi sırasına göre açıldıktan sonraki 30 gün içerisinde

Material Safety Data Sheets are available on request.

Gerekli Materyaller

- Bilgisayar (Windows 98, Windows ME, Windows 2000, Windows XP), yazıcı
- Düz yataklı scanner (isteğe bağılı model)
- Biocheck Imaging Software (BIS) hastaya yönelik analiz, ölçüm ve rapor.
- Shaker (30rpm)
- 200' den 1000 µl'ye kadar ayarlanabilen pipetler; yıkama solüsyonunu dağıtmak için Multipet (1ml).
- Demineralize su.
- Bir litrelik şişe (yıkama solüsyonu için)

Numunenin Toplanması ve Hazırlanması

Serum numuneleri, buz dolabında 2-8 °C 'de 3 güne kadar saklanabilir. Daha uzun periyotlar için numuneler -20°C'de donmuş halde saklanmalıdır. Lipemic sera, testen önce santrifüj edilmelidir.

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 bağılı kalınız.

Laboratuvar tespitlerinde kullanılan hasta numune materyali, her zaman potansiyel bulaşıcı enfeksiyon olarak kabul edilir. Riskli hasta numuneleri özellikle etilenmelidir ve gerekirse güvenli çalışma tezgahlarında ele alınmalıdır. (örnek; laminar flow tezgahı).

Method ve Test Prensipleri

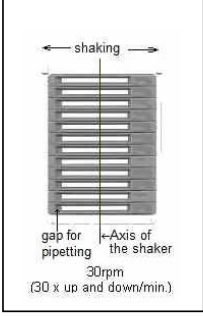
Polycheck® alerji testi, serumda alerjen-specifik IgE'nin kantitatif ölçümünü sağlayan bir enzim immuno assay testidir. 20 / 10 ilgili pediyatrik ya da gıda ya da solunum alerjenleri, 5 kalibratörle birlikte Polycheck® kasetinde lokalize olan taşıyıcı membranla kaplanmıştır. İnkübasyon esnasında hasta serumu alerjen-specifik 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 antikolar yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Enzyme-bağlı anti-liganlar; immün komplekslere bağlanırlar, fazla enzim konjugatı yıkama işlemi ile uzaklaştırılır. Substrat solüsyonu eklenir ve bu spesifik şekilde enzime bağlanır, renksiz substratı, koyu renk halinde çökeltir. Oluşan çizgilerin renk yoğunluğu, alerjen spesifik IgE konsantrasyonu ile orantılıdır.

Biocheck Imaging Software (BIS) ve bir PC yardımı ile the Polycheck® kasetleri değerlendirilir. Tek tek her bir alerjen tanımlanır ve her kasetteki kalibratör eğrisine göre her bir alerjen-specifik IgE kantitatif olarak ölçülür.

Test Performansı

Önemli Notlar:

- Tüm test komponentleri oda sıcaklığına getirilmeli ve çalkalanmalı.
- Aktüel kit ile, aynı lot numaralarını içeren reagentler kullanılmalıdır
- Yıkama tamponu teste başlamadan yarım saat önce demineralize su ile dilüe edilmelidir. Powdered wash buffer should be diluted with demineralized water at least 30 minutes prior to use.
- Test esnasında kasetteki membranın kurumasından kaçının.
- Plate'i şekildeki gibi shaker'ın ortasına yerleştirin.
- Tüm inkübasyon basamakları oda sıcaklığında (18-24°C) ve sabit sallanma hızında gerçekleşmelidir.



Plate'i Shaker'a Yerleştirme Şeması

1. Gerekli sayıda Polycheck® alerjen kasetlerini hazırlayınız ve sadece uzun taraflarını işaretleyiniz.
2. Kasetlere yıkama solüsyonunu yayınız, sonra absorban kağıdın üzerine vurunuz.
3. Kasetlere **250 µl Başlangıç Solüsyonu (mavi)** pipetleyiniz ve **60 saniye inkübe ediniz** (her zaman kasetin membransız boş kenarından pipetleyiniz.) Kasetleri dikkatli bir şekilde absorban kağıda vurunuz.
4. **200 µl** hasta serumunu kasetlere pipetleyiniz ve **60 dakika** shaker üzerinde inkübe ediniz. Plate'in shaker üzerindeki pozisyonu test sırasında her zaman aynı olmalıdır.
5. Numuneyi dökünüz ve **üç kez 1 ml** Polycheck® yıkama solüsyonu ile yıkayınız. **250 µl yıkama solüsyonu** pipetleyiniz ve **5 dakika** shakerda inkübe ediniz. Yıkama solüsyonunu dökünüz ve **üçer kez 1 ml** yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice absorban kağıda vurunuz.
6. **250 µl anti-IgE antikorundan (yeşil)** pipetleyiniz ve **45 dakika** shaker üzerinde inkübe ediniz. Dökünüz ve **üçer kez 1 ml** yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice absorban kağıda vurunuz.
7. **250 µl Enzim bağlı-Anti-Ligand (beyaz)** pipetleyiniz ve **20 dakika** shaker üzerinde inkübe ediniz. Dökünüz ve **üçer kez 1 ml** yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice absorban kağıda vurunuz.
8. **250 µl** Polycheck® Substrat Solüsyonu (siyah) pipetleyiniz ve **20 dakika karanlıkta inkübe ediniz**. Dökünüz ve **üçer kez 1 ml** yıkama solüsyonu ile yıkayınız. Kasetleri dikkatlice absorban kağıda vurunuz.
9. Membranları hava ile kurutunuz ve Polycheck® Alerjen kasetleri scanner ve Biocheck Imaging Software kullanarak değerlendiriniz.

Sonuçların Yorumlanması

Polycheck® alerjen kasetlerinin değerlendirilmesi için bir PC ve ona bağlı düz yataklı bir scanner kullanılır. Değerlendirme software'ı 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 herbirinin pozisyonunu tespit eder ve alerjen spesifik IgE konsantrasyonlarını ölçer. Hasta raporu, herbir hasta numunesi için ayrı olarak test edilen alerjenlerin listesinden ve mevcut alerjen spesifik IgE konsantrasyonlarından oluşur. Sonuçlar, Uluslararası Birimler (kU IgE/l) ile kantitatif olarak rapor edilir. Kişisel IgE konsantrasyonları için sınıflama skorları (**RAST-classification**) ve klinik yorumları aşağıda listelenmiştir.

IgE [kU/L]	RAST-Sınıf	Değerlendirme
< 0.35	0	Spesifik antikor tespit edilmedi
0.35 – 0.7	1	Çok düşük antikor titresi; duyarlılık klinik tablo oluşturmaz
0.7 – 3.5	2	Düşük antikor titresi; bu sınıfın üstündeki antikor titresi sıklıkla klinik tablo oluşturur.
3.5 – 17.5	3	Kesin antikor titresi; çoğunlukla klinik tablo oluşturur
17.5 – 50	4	Yüksek antikor titresi; sürekli klinik tablo oluşturur
50 – 100	5	Çok yüksek antikor titresi
> 100	6	Çok aşırı yüksek antikor titresi

Methodun Sınırlılıkları

- Tam bir klinik tanı için tüm klinik bulgular ve laboratuvar bulguları dikkate alınmalıdır.
- 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 önlenemez.
- Doğal materyal ailesi ile ilgili belli alerjenlerin genel antijenik determinantlarının oluşmasından dolayı çapraz reaksiyon ihtimali tamamen engellenemez.

Test Karakteristiği

Numune Materyali:	Serum
İnkübasyon zamanı:	Shaker üzerinde, oda sıcaklığında (18°-24°C) 2 saat 30 dakika.
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 immunoassay.

* For test performance by the **Bee Robotics Automat** an additional information sheet is available.

BIOCHECK GmbH
Vorbergweg 41
D-48159 Münster

Telefon: +49 (0) 251-21 50-869
Telefax: +49 (0) 251-21 50-870
e-mail: office@Polycheck.de

Amtsgericht Münster HRB 5552
USt.-Id-Nr. DE 812 772 512
www.Biocheck.de

Version180510