



Polycheck® Szérum diagnosztika
Innováció és megbízhatóság 1999 óta

Új panelek!

POLYCHECK®

A Polycheck® márkanévnek a Biocheck GmbH. a tulajdonosa, ami egy technológiai felületet jelent a multiparaméteres vizsgálatok területén a humán- és az állatgyógyászatban. A kvantitatív szűrővizsgálattal különböző paramétereket lehet egy mérés során feldolgozni, meghatározni. A felhasználóbarát Biocheck képfeldolgozó szoftver segíti a tesztek pontos kiértékelését. A dokumentált eredményeket számos nyelven lehetséges tárolni, kinyomtatni egy központi informatikai rendszeren keresztül, a nyers képekkel együtt.

Cég adatok

Gyártva: Németországban

Alapítva: 1999

Disztribútorok: több, mint 40

Gyártó: Biocheck GmbH

EN ISO 13485:2016

GDMN kód: 30278

EDMA kód: 12 02 01 05. 12 10 90 90

POLYCHECK® TERMÉKCSOPORTOK

Humán- és állatgyógyászati panelek

A Polycheck® humán szérum tesztkészletei az allergia és az autoimmun rendellenességek diagnosztikáját kínálja fel. Különböző allergének- vagy antigének változatait tartalmazzák az allergiás reakciók vizsgálata során úgy mint inhalatív-, élelmiszer-, gyermekgyógyászati-, rovarok- és egyéb területeken. A tesztekben ajánlott panelek találhatók, amelyekben a komponensek rekombinált allergénként vannak jelen, amik regionálisan speciális panelek is lehetnek. Az autoimmun betegségek panelei alkalmasak általános szűrő-, valamint szervekhez kapcsolódó auto reakciók vizsgálatára. Az állatgyógyászati panelek a kutyák, macskák, lovak jellegzetes problémáinak tesztjeit tartalmazzák.



Allergia



Autoimmunológia



Infekció szerológia



Állatgyógyászat

KÉZI METODIKA

Olcsó és könnyen elvégezhető



A Polycheckel® történő vizsgálat minden általános laboratóriumban végezhető egy PC-vel összekötött szkennel segítségével. A Polichcek® az ideális rendszer bármilyen méretű laboratórium számára.

AUTOMATA RENDSZER

Nagy teljesítmény és kényelem



A teljesen automatizált rendszer nagy laboratóriumok számára készült, amelyek nagy mennyiségű tesztet végeznek. Az automatizált Polycheck® megoldás lehetővé teszi, hogy akár 48 tesztet is futtasson egyszerre hozzávetőlegesen 4,5 órán belül, egyértelmű, könnyen értelmezhető dokumentációt biztosítva. A szoftver azonosítja a paneleket és kvantitatív eredményeket ad. Ezt követően elmenti és archiválja azokat az adatokat, amelyek szükség szerint kinyomtathatók és / vagy átvihetők. Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot a félig automatizált megoldásokkal kapcsolatban.

Felhasználóbarát vizsgálati módszer, megbízható diagnosztika

A Polycheck® egy innovatív technológiai név az allergia és autoimmun tesztekkel történő mérések területén, ami egy számos előnyttartalmazó vizsgálati rendszer. Egyre több laboratórium válik felhasználóvá, mert könnyen bevezethetők a vizsgálatok.



1. Vérvétel

Az eljárás egyszerű, amit az orvos vagy egészségügyi személyzet könnyen elvégez. Ellentétben a Prick teszttel, nem teszi ki az eljárást a páciens egy procedúrájának, ezért a 6 év alatti gyermekek számára is biztonságos, mivel nem zavarja a fejlődő immunrendszert.



2. Szérum pipettázás

A szérumot különböző allergén összetételű vagy antigén membránokat hordozó kazettákra viszik fel. A legfeljebb 30 allergénnek csak 200µl mintára van szüksége, ami nagy mértékben elegendő és gazdaságos.



3. Inkubáció

Ebben a szakaszban fontos, hogy a protokoll szerinti inkubációs időt és körülményeket kövessük. Sokféle, különböző regionális allergén készítmény áll rendelkezésre.



4. A vizsgálat menete

A membránokat többször, alaposan át kell mosni a protokollban foglaltak szerint. Az allergia tesztek esetében speciális reagenseket használunk, az autoimmun és állatgyógyászati tesztekkel illetően az AP-vel kapcsolt szubsztrát konverziós lépés precipitációjával ér véget a reakció, a kifejlődött marker intenzitása a betegség mértékére utal.



5. Kiértékelés & Vizsgálati eredmények

A Biocheck képkalkoló kiértékelő szoftver és egy síkágyas szkanner segítségével egyszerűen elemezhetjük az eredményeket, azokat továbbíthatjuk, és / vagy egyszerűen kinyomtathatjuk.



Automatizált vizsgálat

Nagy mennyiség! vizsgálat esetén egy teljesen automatizált megoldást kínálunk, ami tartalmazza a képkalkoló kiértékelést is"

GYORS ÉS EGYSZERŰ

A Polycheck® teszt rendszer alkalmas minden típusú laboratórium számára

Az előnyök Ön számára:

- > Egy teszttel akár 30 féle vizsgálat egyszerre
- > Elég 200 µl szérum a vizsgálathoz
- > Manuális- vagy automatikus módszer
- > QC értékek: INSTAND és UK NEQAS
- > Akár 12 kazetta, egy MTP tartóban
- > Használatra kész reagensek
- > Szokásos laboratóriumi eszköz igény
- > Időmegtakarítás és teljes automatizáció lehetősége



A 31 különféle allergia panel előnyei:

- > Rendkívül specifikus meghatározások, főképpen IgE elleni monoklonális antitestek alkalmazása révén
- > Minimális szérum igény (csak 200 µl 30 allergénig)
- > Total IgE validálás
- > CCD marker
- > Native and recombináns allergén készítmények
- > CCD-blokkoló rendelkezésre áll



Az autoimmun panelek előnyei:

- > Autoimmun-specifikus IgG vagy IgA meghatározás szérumban
- > Csak 15µl szérumból legfeljebb 18 antigén meghat.
- > Natív és rekombináns antigén készítmények



A 3 különféle állat panel előnyei:

- > A fajspecifikus spec. IgE meghatározása monoklonális antitestek alkalmazásával
- > Minimális szérum igény, 200 µl akár 31 allergénhez
- > Panelek fajokhoz kapcsolódó allergénekkal
- > Kontroll szérum igény esetén
- > Támogatás a hiposzzenzibilizáció eredetét és protokollját illetően elérhető
- > CCD-blokkoló rendelkezésre áll

Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG

két antigén kombinációja egy tesztben

Anti-SARS-CoV-2 IgG

01	Nucleocapsid phosphoprotein
02	Spike Protein - S1 Subunit

A Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG vizsgálat egyenzim immunvizsgálat az antigénspecifikus immunglobulin G (IgG) kvantitatív mérésére a szérumban a súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2-ig (SARS-CoV-2). A SARS-CoV-2 a 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kórokozója, amelyet először Wuhanban, 2019 decemberében azonosítottak. A COVID-19-et kísérhetik meglehetősen enyhe tünetek, például köhögés, orrfolyás, torokfájás, szaglász és láz, egyes esetekben hasmenés is. A betegség súlyos lefolyásaihoz légzési problémákat és tüdőgyulladást írtak le. Különösen az idősebbeket és / vagy krónikus alapteregségben szenvedőket fenyegeti a COVID-19 halálos kimenetelének veszélye (WHO, 2020; összefoglalás Subbarao és Mahanty, 2020). Az Anti-SARS-CoV-2 IgG jelenléte jelzi a vírus közelmúltbeli vagy korábbi fertőzését. Ezért a Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG vizsgálatot diagnosztikai eszközként kívánják használni a SARS-CoV-2-re adaptív immunválaszban szenvedő személyek azonosítására. Általában a vírusos kórokozók elleni antitestek a kezdeti fertőzés után néhány nappal kimutathatók. Anti-SARS-CoV-2 antitestek esetében a szerokonverzió középnapját a tünetek megjelenését követő 13. napon írták le (Long és mtsai, 2020). Így a Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG vizsgálat nem alkalmas akut fertőzés kimutatására. A Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG specifikitásának és érzékenységének jelzett értékei a tünetek megjelenése után 20 nappal / pozitív PCR-teszt eredményeire vett mintákra vonatkoznak. A teszt érzékenységét közvetlenül a fertőzést követően nem határozták meg. Akut fertőzés gyanúja

Az oltás után határozza meg az antitest-titerét

esetén a vírus SARS-CoV-2 közvetlen tesztelésre van szükség. A Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG assay alkalmazásával kapott negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 akut vagy korábbi fertőzését. A hamis pozitív eredményeket figyelembe kell venni, mint pl. az IgG-k keresztreakciói a koronavírus korábbi törzseivel szemben a fertőzéseket nem lehet kizárni (Cheng et al., 2020). Jelenleg hiányoznak a tudományos bizonyítékok arról, hogy az Anti-SARS-CoV-2 antitestek jelenléte immunitáshoz vezet a SARS-CoV-2 újrafertőzéssel szemben. Hasonlóképpen hiányoznak az anti-SARS-CoV-2 antitestek hosszabb ideig tartó fenntartásáról szóló adatok.

Panel összetétel

A Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG két antigént ötvöz, amelyek immungénnek bizonyultak egy tesztben: A nukleokapszid-foszoprotein (N) a SARS-CoV-2 szerkezeti eleme, amely fontos szerepet játszik a vírus felépítésében, replikációjában és az átírásban (Tok és Tarta, 2017). A második antigén a vírus tüskefehérje (S) S1 alegysége. Ez a fehérje közvetíti a bejutást a gazdasejtekbe, és mivel a felszínen kitett, ez az antitestek fő célpontja. A koronavírusok S1 doménjei nagyon változékonyak, és törzsspecifikusnak bizonyultak (Khan et al., 2020; Walls et al., 2020, Long et al., 2020, Gronvall et al., 2020, To et al., 2020).

Érték	IgG [kU/l]	Magyarázat
0	< 0.35	Nem reaktív
1	0.35 - < 0.70	Szürke zóna
2	≥ 0.70	Reaktív



Kombinált értékelés

A Polycheck® Anti-SARS-CoV-2 IgG két antigént kombinál egy tesztben. A minták immunreaktívnak tekinthetők, ha a két antigén legalább egyikével szemben az IgG-szint magasabb, mint 0,7 KU / l. A kombinált kiértékelés eredményét, amelyben a két antigén eredményeit egyformán súlyozzák, az 1. táblázat tartalmazza.

n	Nem reaktív	Szűrke zóna	Reaktív	Specifititás* [%]	Szenzitivitás* [%]
315	227	13	75	97.8 / 98.7	98.8/98.6

HIVATKOZÁSOK:

Cheng, Matthew P., et al. „Diagnostic testing for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: A narrative review.” *Annals of internal medicine* (2020).

Gronvall, Gigi PhD; Nancy Connell, PhD; Amanda Kobokovich, MPH; Rachel West, PhD; Kelsey Lane Warmbrod, MS, MPH; Matthew P. Shearer, MPH; Lucia Mullen, MPH; Tom Inglesby, MD, Developing a National Strategy for Serology (Antibody Testing) in the United States, Date posted: April 22, 2020

Long, Quan-Xin, et al. „Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19.” *Nature medicine* (2020): 1-4.

Subbarao, Kanta, and Siddhartha Mahanty. „Respiratory virus infections: Understanding COVID-19.” *Immunity* (2020).

Tok, K. K. W, Tsang OT-Y, Leung W-S, et al. „Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 20.5 (2020): 565-574.

Tok, Tugba Taskin, and Gizem Tatar. „Structures and functions of coronavirus proteins: Molecular modeling of viral nucleoprotein.” *Int J Virol Infect Dis* 2.1 (2017): 001-007.

Walls, Alexandra C., et al. „Structure, function, and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein.” *Cell* (2020).

Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City

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

Name: _____ Test (Infection Serology) Anti-SARS-CoV-2 IgG
First Name: _____ Order #: / Origin: /
ID or d.o.b.: _____ Date of Order: 08.07.2020
File Name: _____ Print Date: 08.07.2020 (V. 5.02.008)
Size of Result: 200,000 x 1 (V. 5.02.008) C:\ProgramData\Polycheck\Chp\Temp

Antigen	Range	Result	Unit
Nucleocapsid phosphoprotein	0.7	0.7	KU/l
Spike Protein -S1 Subunit	0.7	0.7	KU/l

Interpretation of Nucleocapsid phosphoprotein and Spike Protein - S1 Subunit

Range	Result	Interpretation	Comment
0.7	0.7	Positive	Interpretation of result: positive
0.7	0.7	Positive	Interpretation of result: positive

Additional Information and Precautions

A 0.7 KU / l vagy annál magasabb IgG-szint a két antigén közül legalább az egyik ellen immunreaktív tekinthető a SARS-CoV-2-vel szemben.

A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 akut vagy korábbi fertőzést.

A SARS-CoV-2 akut fertőzésének gyanúja esetén a vírus közvetlen vizsgálata szükséges.

Eddig hiányzik a tudományos bizonyítás arról, hogy az Anti-SARS-CoV-2 antitestek jelenléte immunizációhoz vezet a SARS-CoV-2 reinfekcióval szemben.

Megjegyzés:

Aláírás: (Dr. J. Szabó)

Kalibrációs csíkok

9902

Batch Kód
Panel-ID


Kérdése van a fertőző
panellekkel
kapcsolatosan?

✉ imedi-lab@medi-lab.hu



BIOCHECK SZOFTVER

"Minden egyben" szoftver

A "Minden egyben" szoftver biztosítja a panelek automatikus felismerését szín azonosításuk alapján. Egyszerű és gyors teszt leolvasást követően dokumentál és kinyomtatja az eredményt. Az eredmények leolvasásához egy szkennert vagy egy CCD kamera szükséges. A helyes panel felismerés elengedhetetlen a megbízható vizsgálati eredményekhez. Az ajánlott szkennert modell típusok névsora rendelkezésre áll.

A legfontosabb tulajdonságok, előnyök:

- > Képkalkáló szkennert vagy CCD kamera
- > Helyi vagy exportálható (LIS) adattárolás
- > Kinyomtatott eredmény, nyomtatás és mentés előtt hozzáadott személyes megjegyzésekkel együtt
- > Szabványosított rendszerellenőrzés a választékhoz
- > Grafikus standard görbe felvétel minden egyes kazettához lehetséges
- > 16 különböző nyelv választás lehetősége

Ami szükséges a vizsgálathoz:

Polycheck® Kit:

MEDI-LAB Kft.-től

Laboratóriumi eszközök:

Rázó, pipetta, óra, hűtő

Irodatechnika:

Számítógép (Win. 7 vagy újabb,
Net Framework 3.5), Printer &
Szkennert

Biocheck Software:

Ingyen letölthető →
www.polycheck.de

Ha bármilyen műszaki kérdése van:

MEDI-LAB Kft.

Technikai támogatás

☎+36 | 26 | 505325

✉medi-lab@medi-lab.hu

Letölthető az
ingyenes szoftver
www.polycheck.de



Dokumentált eredmény

Nyomtatott forma

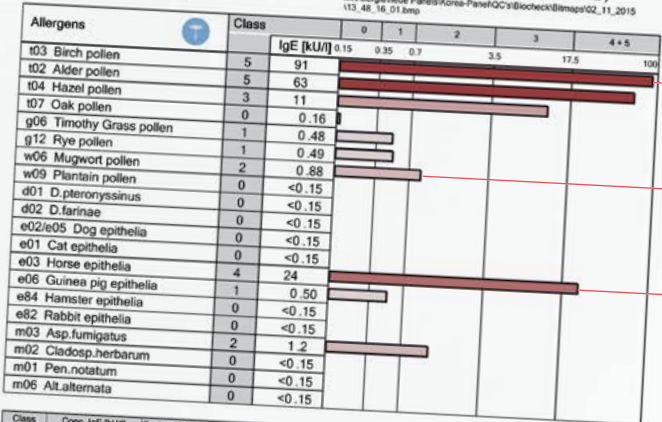
Dr. Jana Smith
Laboratory
Any Street
12345 Any City



Quantitative Multiparameter Assay
www.polycheck.de

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

Test (Allergy): Inhalation 20-I
Order #: / Origin: 12345 /
Date of Order: 02.11.2015
Print Date: 26.09.2016 (V. 4.04.12)
M:\Allergisches Panel\Korea-Panel\QC\Biotec\Bemag\02_11_2015
113_48_16_01.bmp



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)



Kalibrációs csíkok

0763

Batch kód
Panel-ID



**Kérdése van az
autoimmun panellel
kapcsolatosan?**

MEDI-LAB Kft.

Technikai támogatás

☎ +36 | 26 | 505325

✉ medi-lab@medi-lab.hu



**Kérdése van az
allergia panellel
kapcsolatosan?**

MEDI-LAB Kft.

Technikai támogatás

☎ +36 | 26 | 505325

✉ medi-lab@medi-lab.hu



**Kérdése van az
állatgyógyászati panellel
kapcsolatosan?**

MEDI-LAB Kft.

Technikai támogatás

☎ +36 | 26 | 505325

✉ medi-lab@medi-lab.hu