

## Brugervejledning—kort version suPARnostic® Quick Triage

Test til kvantitativ måling af opløselig urokinase Plasminogen Aktivator Receptor (suPAR)

### REF A003

suPARnostic og ViroGates' logo er registrerede varemærker tilhørende ViroGates A/S Danmark. ©2008 ViroGates. Alle rettigheder forbeholdt.



ViroGates A/S  
Blokken 45,  
Birkerød 3460, Danmark  
Tlf.: +45 2113 1336  
Skype: virogates  
www.virogates.com



Se webstedet [www.virogates.com](http://www.virogates.com) under User Instructions, der indeholder de fuldstændige instruktioner på engelsk. Kontakt din lokale distributør for at få instruktioner på dit sprog.

### ANVENDELSE

#### TIL PROFESSIONEL BRUG.

suPARnostic® Quick Triage anvendes til bestemmelse af opløselig urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) i human EDTA- og heparin-plasma i ng/ml.

Fortolkning af resultater skal foretages under hensyntagen til patientens kliniske historik og resultaterne af øvrige diagnostiske test, hvis sådanne er tilgængelige.

### SAMMENDRAG OVER suPAR SOM MARKØR FOR SYGDOMSPROGNOSE

suPAR er den opløselige form af urokinase plasminogen aktivator receptoren (uPAR). Mængden af suPAR er et udtryk for immun aktivering. suPAR er en specifik biomarkør og er forhøjet ved tilstedeværelse af sygdom. Jo højere suPAR niveau, jo højere er risikoen for sygdommens udvikling, og desto værre er patientens prognose.

### PRINCIPPER BAG TESTPROCEDUREN

suPARnostic® Quick Triage er en immunanalyse med lateral gennemstrømning (LFIA). Testen gør brug af monoclonale rotte- og guldkonjugerede museantistoffer mod human suPAR til at levere en kvantitativ måling af suPAR-plasmaniveauet. EDTA- eller heparin-plasmaet blandes med buffer og overføres til suPARnostic® Quick Triage enheden. I løbet af den 20 minutter lange inkubation reagerer plasmaprøven sammen med guldkonjugerede anti-suPAR-antistoffer og migreres igennem nitrocellulosemembranen. Den guldkonjugat holdige prøve er bundet af et indfanget suPAR-antistof på testlinjen, mens et ikke-suPAR-bundet antistof indfanges af kontrol linien (anti-museantistof).

suPARnostic® Quick Triage er kalibreret mod en intern kontrol, eftersom der ikke eksisterer en international standard.

### REAGENSER OG MATERIALER

Medfølgende reagenser

Dette sæt indeholder tilstrækkeligt med reagenser til test af 25 enheder.

1. Enheder til lateral gennemstrømning, hver i aluminiumspose med tørremiddel.  
Mængde: 25 enheder. Forberedelse: Klar til brug.
2. Fortyndingsbuffer, PBS-buffer, pH 7,2, med patenterede additiver og 0,05 % Bronidox® som konserveringsmiddel. Mængde: 3.5 ml. Forberedelse: Klar til brug.
3. Brugsanvisning.
4. Brugsanvisning til suPARnostic® Quick Test Reader uden brug af PC.

Materiale, der er påkrævet, men som ikke medfølger

- Justerbar pipette med spidser, 10-100 µl
- Ur, timer eller stopur
- Engangshandsker
- suPARnostic® Quick Test Reader (Reader til lateral flow) REF - A004
- Eppendorf-rør eller andet mixerglas.

### NØDVENDIG UNDERVISNING

Før anvendelse af suPARnostic® Quick Triage testen skal brugeren have modtaget komplet undervisning i anvendelse af Quick Test Readeren med og uden brug af PC.

### FORHOLDSREGLER OG ANBEFALINGER VEDR. REAGENSER

- Til professionelle brugere.
- Brug ikke kitkomponenter, når holdbarheden er udløbet.
- Bland ikke reagenser fra forskellige batches.
- Undgå frynsning af kittets komponenter.
- Undgå at mundpipettere eller indtage nogen af reagenserne.
- Undgå at ryge, spise eller drikke når testen udføres eller i områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bland ikke plasmaprøver fra forskellige patienter eller fra forskellige blodprøver fra den samme patient.
- Humane prøver kan være kontamineret med infektiøst materiale. Undgå at indtage eller indånde aerosoler, og undgå at udsætte huden for dem. Bær beskyttelseshandsker, og kassér biologiske prøver korrekt.
- Benyt ikke enheden, hvis posen er beskadiget, eller åbnet på nogen måde.
- Vær opmærksom på mulig fortynding af suPAR ved transfusion, infusion eller lignende.

### OPBEVARING OG HÅNDTERING

Enhederne skal opbevares i de forseglede folieposer. Opbevar komponenterne ved 18-24 °C. Enhederne skal bruges før den dato, der er trykt på posen. Benyt ikke enheder efter udløbsdatoen. Fortyndingsbufferen kan bruges efter åbning og frem til udløbsdatoen som trykt på flasken. Luk altid hættten stramt til efter brug.

VIGTIGT: Enhederne skal bruges umiddelbart efter åbning af folieposen. Kan ikke gemmes til senere brug.

### INDSAMLING OG HÅNDTERING AF PRØVER

Prøvetype	Prøvekrav
Plasma prøve	10 µl plasma

### INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Til fremstilling af plasmaprøver trækkes fuldblod ind i et centrifugeglas indeholdende EDTA eller heparin antikoagulant. Centrifuger blodet ved 3.000 x g i 1 til 10 minutter. Overfør og opbevar plasmaprøver i separate, afmærkede glas. Dater og identificer hver enkelt prøve. Ved langtidsop-

bevaring skal plasma nedfryses til -20 °C.

Undgå gentagen frynsning/optøning.

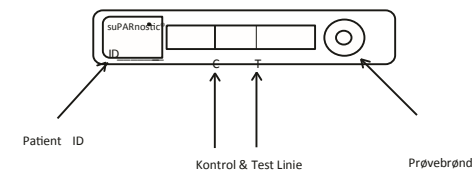
Groft hæmolyserede, lipæmiske eller mikrobiologisk kontaminerede prøver bør ikke anvendes. Prøver med unormalt forhøjede niveauer af hæmoglobin eller bilirubin kan forstyrre analysens ydeevne og følsomhed.

### TEST PROCEDURE

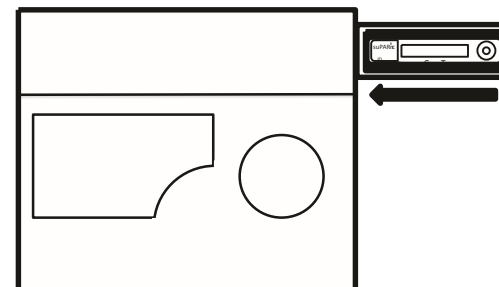
suPARnostic® Quick Triage (Code No. A003)  
Procedure

1. Overfør 100 µl fortyndingsbuffer til et tomt rør.
2. Overfør 10 µl plasmaprøve til røret indeholdende 100 µl fortyndingsbuffer.
3. Indstil pipetten til 60 µl, og bland ved at pipettere indholdet af røret fire gange op og ned i pipette spidsen. Vi anbefaler brug af vortexer.
4. Overfør 60 µl blandet prøve til brønden i suPARnostic® Quick Triage enheden.
5. Inkuber i 20 minutter, og isæt enheden i Readeren før måling. Tryk på "Start" for at læse enheden.

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN



### OPLYSNINGER OM suPARnostic® QUICK TEST READER

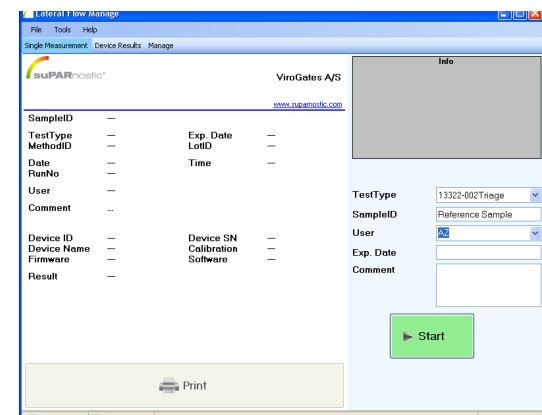


Isæt enheden med patient-id tættest på Readeren til venstre og prøvebrønden til højre. Det er vigtigt at placere enheden korrekt i Readeren.

## KØRSEL AF EN TEST

LF Software måler enheden og giver en kvantitativ suPAR værdi baseret på en kalibreringskurve. Yderligere kan brugeren vælge eller indtaste prøve-id, bruger-id, oplysninger om udløb samt kommentarer.

1. Klik på fanen "Single Measurement". Softwaren vises som vist nedenfor:



2. Sørg for, at Readeren er tilsluttet, og at pc'en og softwaren kører.
3. Tag enheden ud af dens pose.
4. Sæt prøven i brønden på Quick Test enheden som beskrevet i TEST PROCEDURE.
5. Vent 20 minutter, indtil inkubationen er gennemført.
6. Isæt enheden i Readeren med patient-id tættest på Readeren til venstre og prøvebrønden til højre, når inkubationen er fuldført. Tryk på "Start" for at begynde måling af enheden.
7. suPAR resultatet vises i ng/ml.
8. suPAR værdien bør ligge indenfor måleområdet 2-15 ng/ml. Hvis resultatet ligger uden for måleområdet, vises det som <2,0 ng/ml eller >15 ng/ml, og kan ikke anses for at være nøjagtigt og præcist. Hvis der opstår en fejl under målingen, vises resultatet INVALID. Kør prøven igen og hvis resultatet igen er INVALID, se fejlfindingsafsnittet i den udvidet instruktion på internettet, eller kontakt ViroGates' support på telefon +45 2113 1336 eller e-mail info@virogates.com.

## KVALITETSKONTROL

suPARnostic® Quick Triage gør brug af C-linjen som den

interne kvalitetskontrol. Resultatet er ikke brugbart, hvis C-linjen ikke vises på enheden efter en i øvrigt succesfuld kørsel af plasmaprøven.

Når Quick Triage enheden anvendes sammen med suPARnostic® Quick Test Reader, vil den automatisk vise evt. opståede fejl. Readeren har også sin egen kvalitetskontrol, der aktiveres, hver gang den tændes.

## BEREGNING AF RESULTATER

suPARnostic® Quick Test Reader beregner resultatet. suPARnostic® Quick Triage enheden skal bruges sammen med Readeren for at give korrekte værdier. Brugeren må ikke evaluere resultaterne ved kun at inspicere Quick Triage enheden visuelt.

Readeren scanner test- og kontrollinjen for at afgøre intensiteten af linjerne. Beregningen til estimat af suPAR-værdien er baseret på testlinjen. suPARnostic® Quick Test Reader skal bruge en batchspecifik metode til hver batch Quick Triage enheder. Den batchspecifikke metode uploades til Readeren, når en ny batch tages i brug. Metoden indeholder en kalibreringskurve, som Readeren anvender til at konvertere T-linjens intensitet til ng/ml suPAR.

Den matematiske beregning foretages med en lineær kurve baseret på 6 referenceprøver med kendte koncentrationer og en bufferprøve.

## TEST BEGRÆNSNINGER

Klinisk diagnose bør ikke baseres på resultatet af suPARnostic® Quick Triage test alene. Fortolkning af resultater skal foretages under hensyntagen til patientens kliniske historik og resultaterne af øvrige diagnostiske tests, hvis sådanne er tilgængelige.

De stoffer, der er omtalt nedenfor, er blevet testet for interferens med suPARnostic® Quick Triage. Ingen af de testede stoffer forstyrrede testens præstation.

Stof	Koncentration mmol/l
Bilirubin	0,10 - 0,50
Hæmoglobin	0,00 - 0,94
Triglycerider	0 - 23

Rheumatoide faktorer: Prøver fra 16 patienter med forøget rheumatoid faktor i koncentrationerne (0-1.600 kIU/l) blev analyseret. Ingen signifikant sammenhæng med reumatiske faktorer blev observeret (R2 = 0,33).

## FORVENTEDE VÆRDIER

Alle mennesker har et målbart suPAR-niveau, og hos raske bloddonorer (N = 9.305) ligger suPAR-niveauet på ca. 2-3 ng/ml (25-27 % varierer fra 2,08-2,71 ng/ml)[1]. Hos patienter, der er indskrevet på akutafdelinger, ligger værdien på ca. 4-6 ng/ml [2],[3], og hos patienter med alvorlige lidelser og organfejl, ligger suPAR ofte på værdier over 10 [4],[5]. Jo højere niveauet af suPAR er, jo højere er risikoen for sygdommens udvikling, og desto værre er prognosen.

## PRÆSTATIONS KARAKTERISTIKA

Grænse for blank prøve (LOB)

LOB viser variationen for en prøve uden suPAR indhold (kun buffer). Højeste værdi fra 3 batch valideringer.

Grænse for detektion (LOD)

LOD er den laveste mulige detektion af suPAR, i en ikke blank prøve. Højeste værdi fra 3 batch valideringer.

Grænse for kvantificering (LOQ)

LOQ er indstillet til at være den prøve med den laveste koncentration i intervallet 0-2 ng/ml, og som har en CV%, som ikke overskrider 25 %. Højeste værdi fra 3 batch valideringer.

	LOB	LOD	LOQ
X (ng/mL) =	0,4	1,0	2,0

## Manglende præcision og repeterbarhed

Intraserielle resultater estimeres på baggrund af fem målinger på én dag og tilvejebringer en gennemsnitlig afvigelse, en standardafvigelse og et CV%.

Den interserielle variation er vurderet over fem dage.

De højeste CV% fra 3 batches vises nedenfor.

	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3	Prøve 4
X (ng/mL) =	2,0	4,0	7,4	14,0
Inden for kørsel CV(%)	22%	23%	12%	10%
Mellem kørsler CV(%)	29%	20%	18%	18%

## NØJAGTIGHED (SAMMENLIGNING MELLEMLIG METODER)

Passing/Bablok-sammenhæng med suPARnostic® ELISA-kit er blevet udført med henblik på at estimere Quick Test's evne til at kvantificere suPAR i patientprøver.

## Resultater

X = suPARnostic ELISA

Y = suPARnostic Quick Triage

Prøve-type	Antal data-	Hældning	Y-skæring	Passing/Bablok Korrelation	Måle område
Plasma	60	1,13	-0,39	0,893	1,3 - 18,7

## REFERENCER

1. Haastrup E, Grau K, Eugen-Olsen J, Thorball C, Kessing LV, Ullum H: Soluble urokinase plasminogen activator receptor as a marker for use of antidepressants. PLoS One 2014, e110555.

2. Raggam RB, Wagner J, Pruller F, Grisold A, Leitner E, Zollner-Schwetz I, et al.: Soluble urokinase plasminogen activator receptor predicts mortality in patients with systemic inflammatory response syndrome. J Intern Med 2014, 12238;:10.

3. Haupt TH, Petersen J, Ellekilde G, Klausen HH, Thorball CW, Eugen-Olsen J, et al.: Plasma suPAR levels are associated with mortality, admission time, and Charlson Comorbidity Index in the acutely admitted medical patient: a prospective observational study. Crit Care 2012, 16:R130.

4. Koch A, Zimmermann HW, Gassler N, Jochum C, Weiskirchen R, Bruening J, et al.: Clinical relevance and cellular source of elevated soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) in acute liver failure. Liver Int 2014, 10

5. Donadello K, Scolletta S, Taccone FS, Covajes C, Santonocito C, Cortes DO, et al.: Soluble urokinase-type plasminogen activator receptor as a prognostic biomarker in critically ill patients. J Crit Care 2014, 29:144-149.

Til professionel brug			
REF			
Katalognr.	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter.	Se instruktionerne før brug.	Biologisk risiko
Må ikke genbruges	Må ikke benyttes, hvis pakken er beskadiget eller åben.	Indeholder tilstrækkeligt med materiale til <n> tests.	Mindst holdbar til