



## Lecteur aLF pour le dosage du suPAR

REF ESLR12-MB-6401

suPARnostic® et le logo ViroGates sont des marques déposées de Virogates A/S Danemark.  
©2008 Virogates.  
Tous droits réservés



ViroGates A/S  
Banevaenget 13  
Birkerød 3460,  
Danemark  
Tel: +45 2113 1336  
Skype: Virogates  
www.virogates.com



Pour plus d'informations, consultez le site [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com). Ou contacter QIAGEN (aLF-info@qiagen.com) ou ViroGates (info@virogates.com) pour obtenir les instructions dans votre langue.

### INTRODUCTION

Le lecteur de flux latéral aLF est utilisé pour le test du suPAR. QIAGEN GmbH, Allemagne, est le fabricant légal du lecteur aLF. Ce lecteur peut être utilisé pour de multiples tests spécifiés par QIAGEN<sup>1</sup>. Pour plus d'informations, contactez QIAGEN à l'adresse [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com)

Ce manuel décrit le fonctionnement du lecteur aLF pour l'analyse du récepteur soluble de l'activateur du plasminogène urokinase (suPAR) à l'aide du test suPARnostic® Quick Triage (A003) (appelé suPARnostic QT ou suPARnosticQT20 sur le lecteur aLF). Le lecteur aLF est un système de mesure très sensible, robuste et rentable pour les tests de flux latéral. Ce lecteur flexible et fiable, basé sur un concept prêt à l'emploi, permet aux utilisateurs d'effectuer facilement des tests de flux latéral

Avant d'utiliser le lecteur, il est essentiel que l'utilisateur lise attentivement le manuel d'utilisation aLF Reader de QIAGEN, [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com).<sup>1</sup>

Pour utiliser le lecteur aLF, il est nécessaire que l'utilisateur soit parfaitement formé à son fonctionnement.

### UTILISATION PRÉVUE

À USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT.

Le lecteur aLF et le kit suPARnostic® Quick Triage sont utilisés ensemble pour quantifier le suPAR dans le plasma humain EDTA ou hépariné en ng/ml.

L'interprétation des résultats doit être réalisée en prenant compte l'historique clinique du patient et des résultats des autres tests diagnostiques s'ils sont disponibles.

### RÉSUMÉ DU suPAR COMME MARQUEUR DE PROGNOSTIC DE MALADIE

Le suPAR est la forme soluble du récepteur de l'activateur du plasminogène de type urokinase (uPAR). La quantité de suPAR est une mesure de l'activation immunitaire et de l'inflammation. Le suPAR est un biomarqueur non spécifique, qui augmente en présence d'une pathologie. Plus le taux de suPAR est élevé, plus le risque de progression de la maladie est important, et plus le pronostic est mauvais pour le patient.

### PRINCIPE DU DOSAGE

Le test suPARnostic® Quick Triage est basé sur une technique en immuno-dosage par flux latéral.

Le système utilise des anticorps monoclonaux de rat et anticorps monoclonaux de souris conjugués à l'or colloïdal dirigés contre le suPAR humain pour donner une mesure quantitative du niveau de suPAR dans le plasma.

Le plasma humain EDTA ou hépariné est mélangé à un tampon de réaction et est déposé sur le dispositif (cassette) suPARnostic® Quick Triage. Pendant 20 minutes d'incubation, l'échantillon de plasma réagit avec des anticorps de souris anti-suPAR conjugués à l'or colloïdal qui vont migrer à travers la membrane de nitrocellulose. Les complexes formés par les anticorps conjugués à l'or colloïdal et le suPAR contenu dans l'échantillon du patient se fixent aux anticorps de capture de rat anti-suPAR au niveau de la ligne de test - Test Line, tandis que les anticorps non liés au suPAR sont capturés au niveau de la ligne de contrôle - Control Line (anticorps anti-souris).

### Lecteur aLF

Fournis

- Lecteur aLF
- Guide d'utilisation du test suPARnostic quick triage
- Guide rapide de démarrage
- Alimentation
- Tiroir universel de tests

Matériel non fournis

- Kit suPARnostic® Quick Triage (#A003)
- Imprimante DYMO 450

## RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas exposer le lecteur à une chaleur excessive
- Ne pas exposer le lecteur à la lumière directe du soleil pendant l'opération.
- Protégez le lecteur contre l'humidité élevée et des contacts avec des liquides.
- Ne pas exposer le lecteur à de forts rayonnements électromagnétiques.

## CONSERVATION ET MANIPULATION

Placez le lecteur de aFL sur une surface stable avec suffisamment d'espace afin de pouvoir insérer facilement les cassettes tests

## DESCRIPTION

Appareil

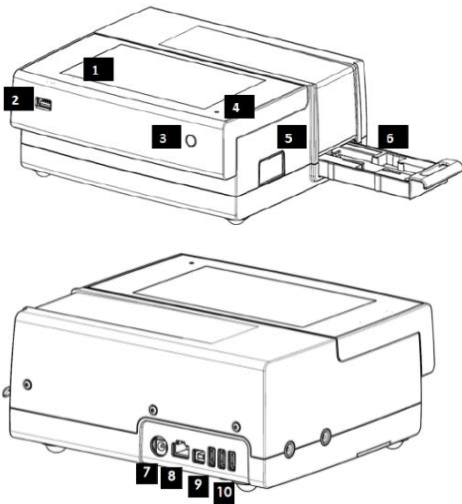


Figure 1: Description du lecteur aFL

1) Écran tactile, 2) Port USB, 3) Bouton d'alimentation, 4) Indicateur de charge, 5) Lecteur de code barre, 6) Tiroir pour cassette test, 7) Prise d'alimentation électrique, 8) Port RJ, 9) Port USB (type B), 10) Port USB (type A)

## INSTALLATION du LECTEUR aFL

1. Placer le lecteur aFL sur une surface stable.
2. Connecter le câble d'alimentation électrique au connecteur à l'extrémité à l'arrière du lecteur aFL (7).
3. Si nécessaire : Connecter l'imprimante DYMO au lecteur avec le câble USB fourni.
4. Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation (3). Attendre le démarrage du système d'exploitation.

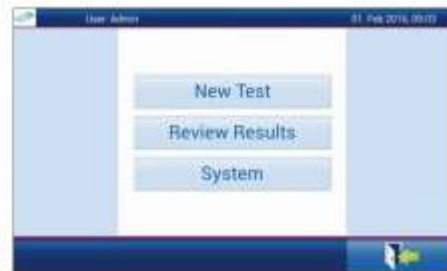
Le menu principal apparaîtra sur l'écran d'affichage

5. Si nécessaire, connecter le lecteur au système d'information LIS/HIS/middleware/bureau médical via le serveur QLC connect et tous les résultats seront automatiquement transférés .

Note: Contacter QIAGEN pour plus d'informations

## PERFORMANCES

1. Pour commencer un nouveau test, appuyez sur le bouton " New Test ". sur l'écran tactile.

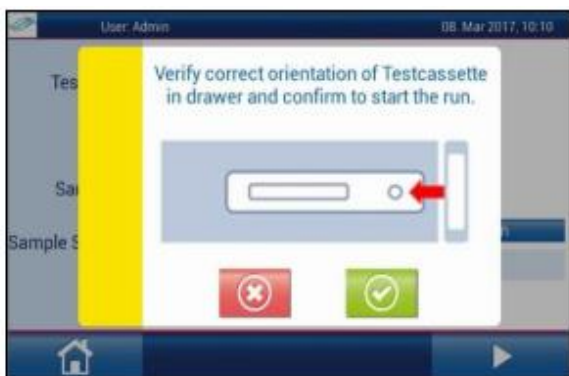


2. Choisir la méthode de mesure voulue en en scannant les codes à barres fournis dans le Kit suPARnostic® Quick Triage (A003) ; Choisir le programme suPARnostic QT, pour une mesure ultérieure de la cassette (placer la cassette test avec l'échantillon sur la paillasse et attendre 20 min avant de la charger dans le lecteur) ou choisir le suPARnosticQT20, (charger la cassette test dans le lecteur, et la lecture sera faite après 20 min d'incubation).
3. En utilisant le lecteur de codes à barres 2D interne, scanner le code à barres 2D fourni dans le kit. REMARQUE : maintenir le code à barres verticalement.
4. Le nom du test (1), l'ID (numéro) du lot (3), et les paramètres de l'échantillons (5-7) seront automatiquement affichés à l'écran.



5. Scanner le code barres 2D avec l'ID du patient ou écrire manuellement l'ID du patient.
6. Ouvrir le tiroir sur le côté droit du lecteur. Insérer la cassette test avec le numéro d'identification (ID) du patient à gauche, le plus proche du lecteur, et

le puits échantillon bien à droite après avoir déposé l'échantillon du patient.



7. Appuyer sur le bouton "forward" pour continuer et confirmer que la cassette a été insérée dans le bon sens.

### CALCULS DES RESULTATS

Le lecteur aLF effectue automatiquement le calcul des niveaux de suPAR.

Le suPARnostic® QuickTest doit être utilisé avec le lecteur pour donner des valeurs correctes.

Le résultat de suPAR sera affiché en ng/ml.

La valeur de suPAR doit se situer dans la plage de 2 à 15 ng/ml. Si le résultat est en dehors de cette plage, il sera affiché en < 2,0 ng/ml ou >15 ng/ml, et la valeur ne peut pas être considérée comme exacte et précise. Si l'écran affiche « INVALID » - INVALIDE, cela signifie qu'une erreur s'est produite pendant la mesure. Lancer à nouveau l'analyse et si le résultat est à nouveau « INVALID » - INVALIDE, consulter les instructions détaillées sur Internet, ou contacter ViroGates pour obtenir de l'aide au numéro de téléphone +45 2113 1336 ou par courriel à [info@virogates.com](mailto:info@virogates.com).

Le lecteur aLF scanne la ligne de test et de contrôle et détermine l'intensité des lignes. Le calcul permettant d'estimer la valeur du suPAR est basé sur la ligne de test. Le lecteur aLF utilise une méthode de calcul spécifique pour chaque lot de cassette suPARnostic® Quick Triage. Pour charger la méthode adéquate, scanner le code à barres fourni. La méthode spécifique au lot est téléchargée dans le lecteur lorsque le code barre est scanné.



La méthode contient une courbe d'étalonnage que le lecteur utilise pour convertir l'intensité de la « T-line » en ng/ml de suPAR.

Le calcul mathématique est effectué à l'aide d'une courbe linéaire basée sur 6 échantillons de référence

dont les concentrations sont connues et un échantillon de tampon.

### RESULTATS OBTENUS

Les résultats du test apparaîtront à l'écran après que le test soit terminé.

1. Appuyer sur le bouton « Print »  pour imprimer les résultats avec l'imprimante DYMO ou
2. la touche "Export to USB stick"  pour sauvegarder les données en format .csv sur une clé USB

Si le lecteur est connecté via le serveur QLC connect, au réseau LIS/HIS/middleware/ bureau médical, tous les résultats seront automatiquement transférés.

Pour plus d'informations, contactez Qiagen à l'aLF-info@qiagen.com

### CONTROLE QUALITE

Le test suPARnostic® Quick Triage utilise la C-Line comme contrôle de qualité interne.

Le résultat est erroné si la C-Line n'apparaît pas sur la cassette même si l'échantillon de plasma a bien migré. Lorsque le suPARnostic® Quick Triage est utilisé avec le aLF Reader : il affichera automatiquement, le cas échéant si une erreur s'est produite. Le lecteur dispose également d'un contrôle de qualité interne qui est effectué à chaque fois que le lecteur est allumé.

### CALIBRATION DU LECTEUR

Le lecteur aLF Reader est un lecteur optique très sensible pour les mesures qualitatives. Lorsque le lecteur est allumé, un contrôle d'auto-calibrage est effectué. Si la calibration est hors de la plage, le lecteur affichera une erreur sur l'écran.

### PROCEDURE DU TEST

Pour la mesure des niveaux de suPAR, les cassettes suPARnostic® Quick Triage (n° de code produit A003) doivent être utilisées (voir La Notice d'Utilisation (IFU) ; [www.virogates.com/support/user-instructions](http://www.virogates.com/support/user-instructions))

### LIMITES DU TEST

Le pronostic clinique ne doit pas être fondé uniquement sur les seuls résultats du test suPARnostic® Quick Triage. L'interprétation des résultats doit être réalisée en prenant compte de l'histoire clinique du patient et des

résultats des autres tests diagnostiques, s'ils sont disponibles.

#### VALEURS ATTENDUES

Pour l'ensemble des individus présentant un taux de suPAR mesurable, et chez les donneurs de sang sains (n = 9305) la valeur médiane de suPAR pour les hommes âgés de 18 à 65 ans est de 2,22 ng/mL (25-75 % intervalle de 1,76 à 2,90 ng/mL)<sup>2</sup>, et pour les femmes âgées de 18 à 65 ans est de 2,56 ng/mL (25-75 % intervalle de 2,05 à 3,23 ng/mL)<sup>2</sup>. Chez les patients en consultation au service des urgences le taux de suPAR est d'environ 3 à 6 ng/ml<sup>3,4,7</sup> et chez les patients atteints d'une maladie grave et d'une atteinte d'organe, le taux de suPAR est fréquemment à deux chiffres<sup>5,6</sup>. Plus le taux est élevé, plus le risque de progression de la maladie est important, et plus le pronostic est mauvais pour le patient.

#### REFERENCES

1. [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com)
2. 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,
3. 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.
4. 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.
5. Koch A, Zimmermann HW, Gassler N, Jochum C, Weiskirchen R, Bruensing J, et al.: Clinical relevance and cellular source of elevated soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) in acute liver failure. Liver Int 2014, 10
6. 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.

7. Rasmussen L J H, Ladelund S, Haupt TH, Ellekilde GE, Eugen-Olsen J, Andersen O. Combining National Early Warning Score With Soluble Urokinase Plasminogen Activator Receptor (suPAR) Improves Risk Prediction in Acute Medical Patients: A Registry-Based Cohort Study. Crit Care Med. 2018 Dec;46(12):1961-1968.