



Notice d'utilisation du test  
suPARnostic® Quick Triage for aLF Reader  
soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor  
Test device

REF A003



suPARnostic® et le logo  
ViroGates sont des margues  
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



Ce produit est protégé par un ou plusieurs brevets américains, européens et /ou d'autres pays.

Référez- vous au site [www.virogates.com](http://www.virogates.com) pour plus de détails et instructions dans votre langue locale. Sinon vous pouvez contacter votre distributeur local pour obtenir les informations dans votre langue.

#### UTILISATION PRÉVUE

##### À USAGE PROFESSIONNEL

Le test suPARnostic® Quick Triage est utilisé pour quantifier le soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) dans le plasma humain EDTA ou hépariné en ng/ml. Le test suPARnostic® Quick Triage est utilisé avec un lecteur aLF de Qiagen.<sup>1</sup>

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-essai à flux latéral.

Le système utilise des anticorps monoclonaux de rat et anticorps monoclonaux de souris conjugués à de 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 conjugués à l'or colloïdal qui vont migrer à travers la membrane de nitrocellulose. Les complexes formés par les anticorps conjugués à l'or et le suPAR contenu dans l'échantillon du patient se fixent aux anticorps de rat de capture 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).

Le test suPARnostic® Quick Triage est calibré par rapport à un contrôle interne. Aucun standard international n'a été établi.

#### REACTIFS et MATERIELS

Réactifs fournis :

Le kit contient les réactifs nécessaires à 25 tests.

1. Cassettes tests conditionnées individuellement dans une pochette aluminium contenant un sachet de dessiccateur Quantité: 25 . Préparation: Prêt à l'emploi
2. Tampon de réaction, tampon de PBS, pH 7.2, avec additifs et 0.05% de Bronidox® conservateur. Quantité: 3.5 ml. Préparation: Prêt à l'emploi
3. Instruction d'utilisation
4. Codes-barres pour télécharger les méthodes.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Pipette réglable à embouts, 10µl – 100µl
- Gants jetables
- Chronomètre, horloge ou minuterie
- Lecteur aLF (#ESLR12-MB-6401)
- Tubes Eppendorf ou autres tubes

#### FORMATION REQUISE

Pour utiliser le suPARnostic® Quick Triage, il faut que l'utilisateur soit dûment formé à l'utilisation du lecteur aLF.

#### RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS SUR LES RÉACTIFS

- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas mélanger les réactifs de différents lots.
- Ne pas congeler les composants du kit.
- Ne pas pipetter avec la bouche, ni ingérer les réactifs.
- Ne pas fumer, manger ni boire lors du dosage ou dans les zones où sont manipulés les échantillons ou les réactifs.
- Ne pas mélanger les échantillons de plasmas de différents patients ou échantillons sanguins du même patient.
- Les échantillons humains peuvent être contaminés par des agents infectieux. Ne pas ingérer, exposer à des plaies ouvertes ou respirer des aérosols. Porter des gants de protection, et jeter les échantillons biologiques de manière adéquate.

- Ne pas utiliser le dispositif si la pochette aluminium est endommagée ou a été ouverte d'une quelconque manière.
- Prendre en compte la dilution éventuelle du suPAR en cas de transfusion, de perfusion ou similaire.

### CONSERVATION ET MANIPULATION

La cassette doit être stockée dans sa pochette aluminium scellée.

Stockage entre 18 – 24°C.

La cassette et le tampon peuvent être utilisés jusqu'aux dates de péremption indiquées sur la pochette et la bouteille.

Bien fermer le bouchon après chaque utilisation.

**IMPORTANT** : après ouverture de la pochette, la cassette doit être utilisée immédiatement, il n'est pas possible de la laisser et l'utiliser plus tard.

### COLLECTE DES SPECIMENS

Type d'échantillon	volume requis
Plasma	10 µl

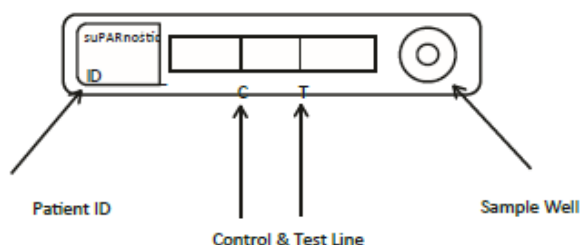
### PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Préparation des échantillons de plasma

1. Le sang est transféré dans un tube à centrifuger contenant de l'EDTA ou de l'héparine comme anticoagulant
2. Centrifuger le sang à 3000 x g pendant 1 à 10min.
3. Transférer et stocker les échantillons de plasma dans différents tubes identifiés
4. Dater et identifier chaque échantillon. Pour un longue conservation, garder à -20 C. Eviter les cycles de congélation/ décongélation.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques ou biologiquement contaminés. Les échantillons avec des taux anormalement élevés d'hémoglobine ou de bilirubine peuvent interférer avec les performances et la sensibilité des tests.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF



### PROCEDURE du Test (MODE d'EMPLOI)

Il est essentiel que les volumes pipettés et le temps d'incubation soient précisément respectés comme décrit dans le mode d'emploi. Deux méthodes de mesure sont proposées pour chaque lot.

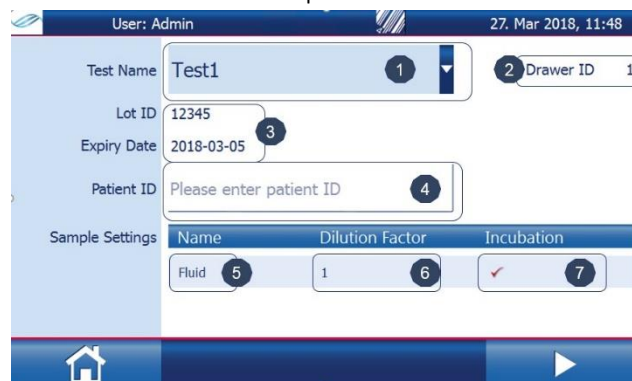
La **méthode suPARnostic QT** qui commence à mesurer le niveau de suPAR lorsque le bouton "forward" est enclenché.

La **méthode suPARnostic QT20** qui mesure le niveau de suPAR 20 minutes après que le bouton "forward" ait été enclenché. Cela permet à l'utilisateur d'insérer la cassette dans le lecteur en tenant compte de l'incubation et de s'assurer que ce temps d'incubation est correct.

suPARnosticQT	suPARnosticQT20
1. Transférer 100 µl de tampon dans un tube vide.	
2. Transférer 10 µl d'échantillon de plasma dans le tube contenant 100 µl de tampon. Vortexer le mélange ou utilisez la pipette pour mélanger par refoulement.	
3. Transférer 60 µl de l'échantillon dilué dans le puits de la cassette du suPARnostic® Quick Triage®.	
4. Laisser incuber la cassette pendant 20 minutes sur la paillasse et insérer la cassette dans le lecteur aLF avant la programmation du test. (Si l'utilisateur n'est PAS présent pendant l'incubation, il est recommandé d'utiliser le suPARnostic QT20).	4. Scanner le code à barres de la méthode suPARnostic QT20. Insérez la cassette dans le lecteur aLF pour l'incubation et appuyer sur le bouton "forward" pour démarrer l'incubation de 20 minutes.
5. Appuyer sur le bouton "forward" pour lire la cassette avec le lecteur aLF.	5. Le lecteur aLF lit automatiquement la cassette après 20 minutes.

### LANCEMENT D'UN TEST

1. Pour commencer un nouveau test, toucher le champ "New test" sur l'écran tactile.
2. Scanner soit le code à barres suPARnostic QT, soit le suPARnostic QT20, fourni dans le kit en fonction de la méthode de mesure choisie à l'aide du scanner à code barres 2D interne du lecteur aLF. REMARQUE : Maintenir le code à barres verticalement.
3. Le nom du dosage (1), le numéro de lot (3) et les paramètres de l'échantillon (5-7) s'affichent automatiquement à l'écran.
4. Scanner le code barres 2D avec l'ID du patient ou écrire manuellement l'ID du patient



5. Ouvrir le tiroir sur le côté droit du lecteur. Après avoir ajouté l'échantillon du patient dans la cassette, insérer

la cassette avec l'identification du patient à gauche et le puits d'échantillon à droite.

6. Appuyer sur le bouton "avancer" pour continuer et confirmer que la cassette a été insérée dans le bon sens.
7. Le résultat du suPAR sera affiché en ng/ml.
8. 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, consultez les instructions détaillées sur Internet, ou contactez ViroGates pour obtenir de l'aide au numéro de téléphone +45 2113 1336 ou par courriel à [info@virogates.com](mailto:info@virogates.com).

### CONTROLE QUALITE

Le test suPARnostic® Quick Triage utilise la C-Line comme contrôle de qualité interne. Le résultat est erroné si C-Line n'apparaît pas sur la cassette, même si l'échantillon de plasma semble avoir bien réagi avec une ligne apparaissant au niveau de « Test Line ».

Le lecteur aLF affichera automatiquement une erreur si elle s'est produite lors des mesures. Le lecteur possède un contrôle de qualité interne qui est effectué à chaque fois que le lecteur est allumé.

### CALCUL DES RESULTATS

Le dispositif suPARnostic® Quick Triage doit être utilisé avec le lecteur aLF pour donner des valeurs correctes. L'utilisateur ne peut pas évaluer les résultats en inspectant visuellement la cassette suPARnostic® Quick Triage. Le lecteur aLF effectue automatiquement le calcul des niveaux de suPAR.

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.

La méthode spécifique au lot est incluse dans le kit par le biais d'un QR code. La méthode contient une courbe d'étalonnage que le lecteur utilise pour convertir l'intensité de la « T-line » - ligne T, 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.

### LIMITATIONS 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.

Les substances énumérées ci-dessous ont été testées pour détecter toute interférence avec le test suPARnostic® Quick

Triage®. Aucune des substances testées n'a interféré avec la réalisation du test

Substance	Concentration mmol/L
Bilirubine	0.10 – 0.50
Hémoglobine	0.00 – 0.94
Triglycérides	0.00 – 23

Facteur rhumatoïde :

Des échantillons provenant de 16 patients présentant une augmentation du facteur rhumatoïde dans les concentrations (0-1600 kIU/L) ont été analysés. Aucune corrélation significative avec le facteur rhumatoïde (R2=0,33) n'a été observée.

### 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 et 75 % d'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 et 75 % d'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.

### PERFORMANCES

LIMITE DE BLANC (LOB) - montre la variation d'un échantillon blanc (tampon uniquement). Valeur la plus élevée parmi celles mesurées sur 3 lots différents

LIMITE DE DÉTECTION (LOD) - est la détection la plus faible possible de suPAR pour un échantillon qui n'est pas un échantillon blanc. Valeur la plus élevée parmi celles mesurées sur 3 lots différents.

LIMITE DE QUANTIFICATION (LOQ) - est fixée pour être l'échantillon ayant la concentration la plus faible dans la gamme 0-2 ng/ml pour avoir un CV% qui ne dépasse pas 25%. Valeur la plus élevée parmi 3 validations de lots

	LOB	LOD	LOQ
X (NG/ML) =	0.4	1.0	2.0

Imprécision et répétabilité

Les résultats intra-série sont estimés sur 5 mesures sur un jour et fournissent une moyenne, un écart type et un CV%. La variation inter-série est comprise sur 5 jours consécutifs. Les CV% les plus élevés de 3 lots sont affichés ci-dessous.

	SAMPLE 1	SAMPLE 2	SAMPLE 3	SAMPLE 4
X (NG/ML)=	2.0	4.0	7.4	14.0
WITHIN RUN CV (%)	22%	23%	12%	10%

<b>BETWEEN RUN CV (%)</b>	29%	20%	18%	18%
---------------------------	-----	-----	-----	-----

### LINEARITE

L'analyse du suPAR avec le test suPARnostic® Quick Triage sur le lecteur aLF,

a été démontrée comme étant linéaire de 2,5 ng/ml à 15,2 ng/ml, avec un niveau de non-linéarité de 7,5% dans cet intervalle.

### EFFET CROCHET

Le suPARnostic® Quick Triage n'a montré aucun effet prozone dans des concentrations inférieures à 70 ng/ml (il s'agit de la concentration de suPAR la plus élevée testée).

### EXACTITUDE (COMPARAISON DE MÉTHODE)

Des calculs de biais et corrélation par rapport au suPARnostic® ELISA ont été réalisés pour évaluer la capacité du test suPARnostic® Quick Triage à quantifier le suPAR dans les échantillons des patients.









Résultats

Type d'échantillon	Nb de mesures	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de corrélation	Plage de mesure
Plasma	60	1.13	-0.39	0.893	1.3 – 18.7

X = suPARnostic ELISA      Y = suPARnostic Quick Triage

### MANIPULATION DES DÉCHETS

Se débarrasser des réactifs non utilisés et des déchets conformément à la réglementation nationale, fédérale et locale.

			
Catalogue no.	N° de lot	Consulté la notice d'instructions	Limites de Températures
			
Ne pas ré-utiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	Contient suffisamment pour « n » tests	Date de péremption

### RÉFÉRENCES

- [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com)
- Hastrup 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.
- 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.

- 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.
- 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
- 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.
- Rasmussen L JH, 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.