

Brugervejledning

suPARnostic® Quick Triage Test soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor (suPAR)

REF A003



suPARnostic og
ViroGates logo er registreret
varemærke tilhørende
ViroGates/AS Denmark.
©2008 ViroGates.
Alle rettigheder er forbeholdt.

ViroGates A/S
Banevænget 13
Birkerød 3460, Denmark
Tel: +45 2113 1336
Skype: Virogates



For yderligere information samt instruktioner på engelsk se www.virogates.com under support/ User Instructions.

ANVENDELSE

TIL PROFESSIONEL BRUG

suPARnostic® Quick Triage anvendes til bestemmelse af soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor (suPAR) i human EDTA plasma i ng/ml.

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

KORT om suPAR SOM MARKØR FOR SYGDOMSPROGNOSE

suPAR er den opløselige form af urokinase Plasminogen Activator Receptor (uPAR). Mængden af suPAR er et udtryk for immun aktivering og inflammation. suPAR er en uspecifik prognostisk biomarkør som er forhøjet ved tilstedeværelse af sygdom. Jo højere suPAR niveau, jo større er risikoen for sygdommens udvikling, og desto værre er patientens prognose.

PRINCIPPER BAG TESTPROCEDUREN

suPARnostic® Quick Triage er en immunanalyse med lateral gennemstrømning (LFIA) og består af, en test (T) og kontrol (C) linje der ses når testen er gennemført. Testen gør brug af monoklonal rotte-antistof der er lagt på testlinjen samt guldkonjugeret muse-antistof mod human suPAR,

der vil binde til suPAR for at lave en kvantitativ måling af suPAR-plasmaniveauet. Kontrollinjen er belagt med goat-anti-muse-antistof og vil fange guldkonjugeret muse-antistof uden bundet human suPAR.

EDTA- eller heparin-plasma blandes med buffer og overføres til suPARnostic® Quick Triage enheden. suPAR i plasmaprøven vil danne et kompleks med det guldkonjugerede muse-antistof og vil migrere igennem nitrocellulose membranen i løbet af 20 min. inkubationstid. Komplekset af guldkonjugeret antistof og patient suPAR fanges af testlinjen, mens antistof uden patient suPAR fanges af kontrollinjen. suPARnostic® Quick Triage er kalibreret mod en intern kontrol, eftersom der ikke eksisterer en international standard.

REAGENSER OG MATERIALER

Medfølgende reagenser

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

- 25 enheder i aluminiumsposer klar til brug.
- Assay Running buffer, PBS-buffer, pH 7,2, patenterede additiver og 0,05 % Bronidox® som konserveringsmiddel. Mængde: 3.5 ml. Forberedelse: Klar til brug.
- Brugsanvisning.
- 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
- Eppendorfrør

ANVENDELSE

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

FORHOLDSREGLER OG ANBEFALINGER VEDR.

REAGENSER

- Til professionelle brug
- Brug ikke kittets komponenter efter den anførte udløbsdato
- Bland ikke reagenser fra forskellige batches.
- Frys ikke kittets komponenter.

- Mundpipetter eller indtag ikke nogen af reagenserne.
- Ryg, spis eller drik ikke 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 udløbsdato der er trykt på posen. VIGTIGT: Enhederne skal bruges umiddelbart efter åbning af folieposen. De kan ikke gemmes til senere brug.

Assay Running Buffer kan bruges efter åbning og frem til udløbsdatoen, trykt på flasken. Luk altid hættten stramt til efter brug.

INDSAMLING OG HÅNDTERING AF PRØVER

Prøvetype	Prøvekrav
Plasma prøve	10 µl plasma

Plasmaprøver;

- Blod tappes i et rør indeholdende EDTA eller heparin anti-koaguleringsmiddel.
- Blodet Centrifuger ved 3.000 x g i 1-10 min.
- Overfør og opbevar plasmaprøver i separate markerede rør.
- Dato mærk og identificer hver prøve. Ved langvarig opbevaring, opbevar da ved -20°C eller derunder. Undgå nedfrysning / optøning.

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

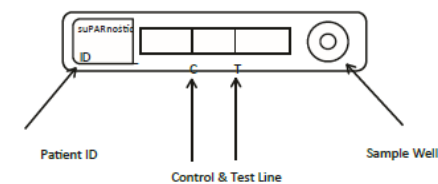
TEST PROCEDURE

suPARnostic® Quick Triage (Code No. A003)

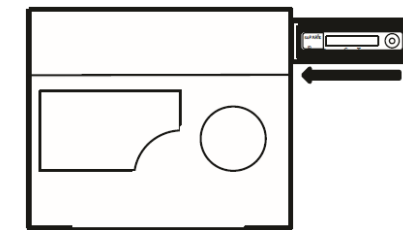
Procedure

- Overfør 100 µl Assay Running Buffer til et tomt rør.
- Overfør 10 µl plasmaprøve til røret indeholdende 100 µl Assay Running Buffer.
- Indstil pipetten til 60 µl, og bland ved at pipettere indholdet af røret fire gange op og ned i pipettespidsen. Vi anbefaler brug af vortex.
- Overfør 60 µl blandet prøve til brønden i suPARnostic® Quick Triage enheden.
- 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



Åben slæden på den højre side af readeren og sæt enheden ind med patient-id til venstre og prøvebrønden til højre. Det er vigtigt at placere enheden korrekt i readeren.

KØRSEL AF suPARnostic® Quick Triage TEST

LF Software benyttes til aflæsning suPAR koncentration i patientprøven baseret på en kalibreringskurve. Yderligere kan brugeren vælge at indtaste patient-id, bruger-id, oplysninger om udløb samt kommentarer.

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



2. Sørg for, at Readeren er tilsluttet til PC (kan ses nederst i LF programmet)
3. Tag enheden ud af dens pose.
4. Tilsæt prøven til brønden på Quick Test enheden som beskrevet i TEST PROCEDURE.
5. Vent 20 minutter, indtil inkubationen er gennemført.
6. Indsæt 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

Readeren scanner intensiteten af test- og kontrollinjen. 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. 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.

TEST BEGRÆNSNINGER

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

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 det gennemsnitlige suPAR-niveau for mænd i alderen 18 - 65 år på 2,22 ng/ml (25-75 % interval fra 1,76-2,90 ng/ml)¹ og for kvinder i alderen 18-65 år på 2,56 ng/ml (25-75 % interval fra 2,05 - 3,23 ng/ml)¹. Hos patienter der er indskrevet på akutafdelinger, ligger værdien på ca. 3-6 ng/ml^{2,3,6}, og hos patienter med alvorlige lidelser og organsvigt ligger suPAR ofte på værdier over 10⁴⁻⁵. Jo højere niveau, jo større er risikoen for, at sygdommen udvikler sig, 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 lavest 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 MELLE METODER)

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

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

X = suPARnostic ELISA Y = suPARnostic QuickTriage

AFFALDSHÅNDTERING

Bortskaffelse af ubruget reagens og affald skal ske i overensstemmelse med nationale- og lokale retningslinjer.

REF	LOT		
Katalog nr.	LOT nr. (Batch No.)	Se brugsanvisningen	Temperatur Grænser
Må ikke genbruges	Må ikke benyttes hvis pakken er beskadiget eller åben	Indeholder tilstrækkeligt materiale til <n> tests	Mindst holdbar til

REFERENCER

1. Haastруп 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, 2238,10.
3. Rasmussen LJ, Ladelund S, Haupt TH, Ellekilde G, Poulsen JH, Iversen K, Eugen-Olsen J, Andersen O. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) in acute care: a strong marker of disease presence and severity, readmission and mortality. A retrospective cohort study. Emerg Med J. 2016 33(11):769-775.
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.
6. Rasmussen LJH, 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.