



Μετρητής aLF για μετρήσεις suPARnostic®

REF 9002770

CE IVD

suPARnostic και ViroGates είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της ViroGates A/S Δανίας.

© 2008 ViroGates

ViroGates A/S Banevaenget 13 Birkerød 3460, Δανία Τηλ: +45 2113 1336



Παραπομπή στο www.alf-reader.com για περαιτέρω οδηγίες ή επικοινωνήστε με την QIAGEN (alf-info@qiagen.com) ή την ViroGates (info@virogates.com) για οδηγίες στη γλώσσα σας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο μετρητής πλευρικής ροής aLF χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του suPAR. Η QIAGEN GmbH, Γερμανίας, είναι ο νόμιμος κατασκευαστής του μετρητή aLF. Αυτός ο μετρητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές εξετάσεις καθορισμένες από την QIAGEN.¹ Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την QIAGEN στο www.alfreader.com.

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία του μετρητή aLF για την ανάλυση του διαλυτού υποδοχέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου τύπου ουροκινάσης (suPAR) με την χρήση της εξέτασης πλευρικής ροής **suPARnostic® Quick Triage** (A003) (suPARnosticQT ή suPARnosticQT20). Ο μετρητής aLF αποτελεί σύστημα μέτρησης υψηλής ευαισθησίας, εύρωστο και αποδοτικό για τις εξετάσεις πλευρικής ροής. Αυτός ο ευέλικτος και αξιόπιστος μετρητής είναι «έτοιμος προς χρήση» επιτρέποντας στους χρήστες να διενεργήσουν εύκολα τις εξετάσεις πλευρικής ροής.

Είναι βασικό πριν τη χρήση του μετρητή να διαβαστεί προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήστη για το μετρητή aLF της QIAGEN.¹ Για να χρησιμοποιήσει ο χρήστης το μετρητή aLF πρέπει να είναι πλήρως εκπαιδευμένος σχετικά με τη λειτουργία του.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Μόνο για επαγγελματίες. Ο μετρητής aLF, μαζί με το κιτ suPARnostic® Quick Triage χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του διαλυτού υποδοχέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου τύπου ουροκινάσης (suPAR) σε ng/ml στο ανθρώπινο πλάσμα με EDTA.

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να ληφθούν υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενή και τα αποτελέσματα από άλλες διαγνωστικές εξετάσεις εφόσον είναι διαθέσιμα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ suPAR ΣΑΝ ΔΕΙΚΤΗ ΠΡΟΓΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ

Ο suPAR είναι η διαλυτή μορφή του υποδοχέα του πλασμινογόνου τύπου ουροκινάσης (uPAR). Η ποσότητα του suPAR αποτελεί μέτρο ανοσολογικής ενεργοποίησης και φλεγμονής.

Ο suPAR είναι μη ειδικός δείκτης που αυξάνει με την παρουσία της νόσου. Όσο ψηλότερο είναι το επίπεδο του suPAR, τόσο ψηλότερος είναι ο κίνδυνος εξέλιξης της νόσου και τόσο χειρότερη η πρόγνωση του ασθενή.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η εξέταση suPARnostic® Quick Triage αποτελεί ανοσολογική δοκιμασία πλευρικής ροής. Η συσκευή χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα αρουραίου και επισημασμένα με χρυσό αντισώματα ποντικού έναντι του ανθρώπινου suPAR για την ποσοτική μέτρηση των επιπέδων του suPAR στο πλάσμα. Το πλάσμα με EDTA ή ηπαρίνη αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα και εφαρμόζεται στην συσκευή suPARnostic® Quick Triage. Κατά την 20-λεπτη επώαση το δείγμα του πλάσματος αντιδρά με τα επισημασμένα με χρυσό αντι-suPAR αντισώματα και μετακινείται μέσω της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Το σύμπλεγμα του χρυσού με το suPAR του δείγματος δεσμεύεται από ένα αντίσωμα πρόσδεσης suPAR στη γραμμή του τεστ, ενώ το αντίσωμα χωρίς suPAR δεσμεύεται στη γραμμή ελέγχου (αντίσωμα αντί-ποντικού).

ΜΕΤΡΗΤΗΣ aLF

Παρέχονται:

- Μετρητής aLF.
- Οδηγός χρήσης του suPARnostic quick triage.
- Σύντομος Οδηγός Εκκίνησης.
- Τροφοδοτικό.
- Γενικό (Universal) συρτάρι εξέτασης.

Υλικά που δεν περιλαμβάνονται:

- suPARnostic® Quick Triage κιτ (#A003)
- DYMO Label Writer 450 εκτυπωτής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

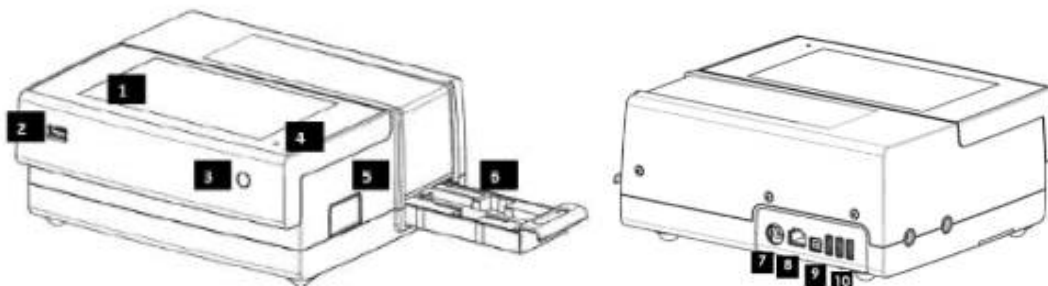
- Μην εκθέτετε το μετρητή σε υπερβολική ζέστη.
- Μην εκθέτετε το μετρητή σε άμεσο ηλιακό φως κατά τη λειτουργία του.
- Προστατεύετε το μετρητή από ψηλή υγρασία και επαφή με υγρά.
- Μην εκθέτετε το μετρητή σε ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Τοποθετείστε το μετρητή aLF σε σταθερή επιφάνεια με αρκετό περιβάλλοντα χώρο ώστε να μπορείτε να εισάγετε τις συσκευές άνετα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Υλικό



Εικόνα 1: Περιγραφή του μετρητή aLF.

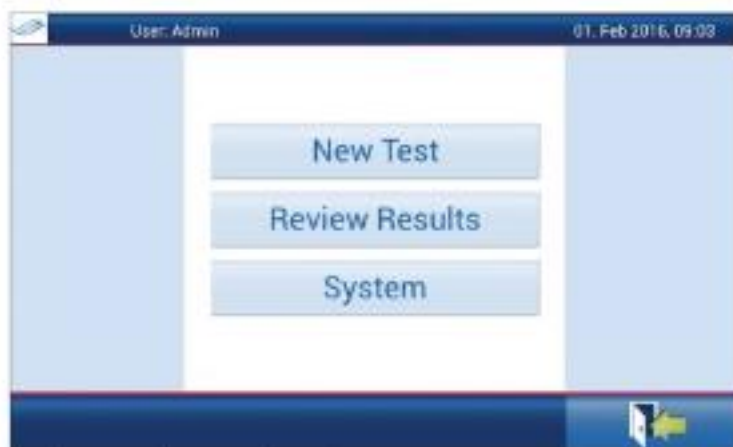
1)Οθόνη αφής, **2)** Θύρα USB, **3)**Κουμπί τροφοδοσίας, **4)** Ένδειξη λειτουργίας, **5)** Συσκευή ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (Barcode) **6)** Συρτάρι για την συσκευή εξέτασης, **7)**Σύνδεσμος τροφοδοσίας, **8)** Θύρα RJ, **9)** Θύρα USB (τύπου B), **10)** Θύρα USB (τύπου A)

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ aLF

- 1) Τοποθετείστε το μετρητή aLF σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια.
 - 2) Συνδέστε το καλώδιο της ηλεκτρικής παροχής στο σύνδεσμο στο οπίσθιο άκρο του μετρητή aLF **(7)**.
 - 3) Εάν χρειαστεί συνδέστε τον DYMO Label Writer με το μετρητή με το καλώδιο USB.
 - 4) Ανοίξτε τον μετρητή Alf με το πάτημα του κουμπιού τροφοδοσίας **(3)**. Περιμένετε να ξεκινήσει το λειτουργικό σύστημα. Το κυρίως μενού θα εμφανιστεί στην οθόνη αφής.
 - 5) Εάν χρειαστεί συνδέστε το μετρητή με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (LIS)/ στο Νοσοκομειακό Πληροφοριακό Σύστημα (HIS)/ενδιάμεσο λογισμικό (middleware)/ και το γραφείο γιατρών μέσω του διακομιστή (Server) QLC και όλα τα αποτελέσματα θα μεταδοθούν αυτόματα.
- Σημείωση: Επικοινωνήστε με την QIAGEN για περαιτέρω πληροφορίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

1. Για να ξεκινήσει μια καινούργια εξέταση πατήστε «Νέα εξέταση (New Test)» στην οθόνη αφής.



New Test= Νέα Εξέταση, Review Results=Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων, System= Σύστημα

2. Διαλέξτε τη μέθοδο μέτρησης που προτιμάτε με σάρωση των γραμμικών κωδικών που παρέχονται στο κιτ suPARnostic® Quick Triage (A003). Διαλέξτε το πρόγραμμα *suPARnosticQT* για τις ακόλουθες εξετάσεις (τοποθετήστε τη συσκευή με το δείγμα στο τραπέζι και περιμένετε 20 λεπτά πριν την εισάγετε στο μετρητή) ή το *suPARnosticQT20* για να εισάγετε τη συσκευή και ο μετρητής aLF θα κάνει τη μέτρηση μετά από επώαση 20 λεπτών.

3. Χρησιμοποιείτε τον εσωτερικό σαρωτή του δισδιάστατου γραμμικού κώδικα και σαρώστε το δισδιάστατο γραμμικό κώδικα που βρίσκεται στο κιτ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κρατείστε το γραμμικό κώδικα σε κάθετη γωνία.

4. Το όνομα της εξέτασης **(1)**, τα στοιχεία της παρτίδας **(3)** και οι ρυθμίσεις του δείγματος **(5-7)** θα εμφανισθούν αυτόματα στην οθόνη.

The screenshot shows the software interface for the suPARnosticQT device. At the top, it displays 'User: Admin' and the date '27. Mar 2018, 11:48'. The main configuration area includes:

- Test Name:** A dropdown menu set to 'Test1' (marked with a circled 1).
- Drawer ID:** A text field containing '1' (marked with a circled 2).
- Lot ID:** A text field containing '12345' (marked with a circled 3).
- Expiry Date:** A text field containing '2018-03-05' (marked with a circled 3).
- Patient ID:** A text field with the placeholder 'Please enter patient ID' (marked with a circled 4).
- Sample Settings:** A table with three columns: Name, Dilution Factor, and Incubation.

Name	Dilution Factor	Incubation
Fluid (5)	1 (6)	✓ (7)

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with a home icon and a play button.

Admin= Διαχειριστής, Dilution Factor= Συντελεστής αραιώσης, Drawer ID= Ταυτότητα ή στοιχεία συρταριού, Expiry Date= Ημερομηνία Λήξης, Fluid= Υγρό, Incubation= Επώαση, Lot ID= Ταυτότητα ή στοιχεία παρτίδας (Lot), Name= Όνομα, Patient ID= Ταυτότητα ή στοιχεία ασθενή, Sample Settings= Ρυθμίσεις δείγματος, Test 1= Εξέταση 1, Test Name= Όνομα Εξέτασης, User= Χρήστης

5. Σαρώστε το δισδιάστατο γραμμικό κώδικα με τα στοιχεία του ασθενή ή γράψτε με το χέρι τα στοιχεία του ασθενή.

6. Ανοίξτε το συρτάρι στη δεξιά πλευρά του μετρητή. Μετά την προσθήκη του δείγματος του ασθενή εισάγετε τη συσκευή πλευρικής ροής με την ταυτότητα του ασθενή στα αριστερά, πλησιέστερα στο μετρητή, και το πηγάδι του δείγματος στα δεξιά.



Επαληθεύστε το σωστό προσανατολισμό της συσκευής εξέτασης στο συρτάρι και επιβεβαιώστε για να ξεκινήσετε τη δοκιμασία.

Make sure you do not find what you are looking for.?

7. Αγγίξτε το κουμπί «Forward» για να προχωρήσει η διαδικασία και επιβεβαιώστε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί με το σωστό προσανατολισμό.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο μετρητής aLF διενεργεί αυτόματα τον υπολογισμό των επιπέδων του suPAR.

Η συσκευή suPARnostic® Quick Triage πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το μετρητή για να δώσει σωστές τιμές.

Το αποτέλεσμα του suPAR θα εμφανιστεί σε ng/ml.



Η τιμή του suPAR πρέπει να κυμαίνεται στο εύρος 2-15 ng/ml. Εάν το αποτέλεσμα είναι εκτός κλίμακας θα εμφανίζεται ως <2.0 ng/ml ή >15 ng/ml, και η τιμή δε θα μπορεί να θεωρηθεί ορθή και ακριβής. Εάν η ένδειξη είναι «άκυρη (INVALID)» σημαίνει ότι έχει συμβεί λάθος κατά την μέτρηση. Επαναλάβετε την εξέταση και εάν το αποτέλεσμα είναι εκ νέου «άκυρο (INVALID)» ελέγξτε τις λεπτομερείς οδηγίες στο διαδίκτυο ή επικοινωνήστε τηλεφωνικά με την ViroGates για υποστήριξη στον αριθμό +45 2113 1336 ή στείλτε email στο info@virogates.com.

Ο μετρητής σαρώνει τις γραμμές της εξέτασης και του ελέγχου και προσδιορίζει την ένταση των γραμμών. Ο υπολογισμός για την εκτίμηση της τιμής του suPAR βασίζεται στη γραμμή της εξέτασης. Ο μετρητής aLF χρησιμοποιεί ειδική μέθοδο για κάθε παρτίδα των συσκευών Quick Triage για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων. Για να φορτώσετε τη σωστή μέθοδο σαρώστε τον παρεχόμενο γραμμικό κώδικα. Η ειδική μέθοδος μεταφορτώνεται στο μετρητή όταν σαρώνεται ο παρεχόμενος γραμμικός κώδικας (barcode). Η μέθοδος περιέχει πρότυπο καμπύλη που ο μετρητής χρησιμοποιεί για να μετατρέψει την ένταση της T-γραμμής σε ng/ml suPAR.

Ο μαθηματικός υπολογισμός περιέχει γραμμική καμπύλη βασισμένη σε έξι δείγματα αναφοράς γνωστών συγκεντρώσεων και ένα δείγμα μόνο με ρυθμιστικό διάλυμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης εμφανίζονται στην οθόνη μετά την ολοκλήρωση της.

- 1) Πιέστε το κουμπί «Εκτύπωση » για να εκτυπωθούν τα αποτελέσματα με τον εκτυπωτή DYMO Label Writer ή πιέστε το κουμπί «Εξαγωγή σε USB» για να  αποθηκεύσετε τα στοιχεία σε μορφή.csv στο USB.

Εάν ο μετρητής συνδέεται μέσω του QLC με τον διακομιστή (Server) σε πληροφοριακό σύστημα Εργαστηριακό (LIS)/Νοσοκομειακό (HIS)/ενδιάμεσο λογισμικό(middleware)/γραφείου γιατρών, όλα τα αποτελέσματα θα μεταφερθούν αυτόματα. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Qiagen στο aLF-info@qiagen.com.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το suPARnostic® Quick Triage χρησιμοποιεί τη C-Γραμμή ως εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Το αποτέλεσμα είναι λανθασμένο εάν η C-Γραμμή δεν εμφανίζεται στη συσκευή μετά από μια κατά τα άλλα επιτυχή δοκιμασία της εξέτασης του δείγματος πλάσματος.

Όταν η συσκευή Quick Triage χρησιμοποιείται με το μετρητή aLF, όποιο λάθος προκύψει θα εμφανιστεί αυτόματα. Ο μετρητής διαθέτει επίσης εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο που διενεργείται κάθε φορά που ενεργοποιείται.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ

Ο μετρητής aLF είναι υψηλής ευαισθησίας μετρητής για οπτικές ποιοτικές μετρήσεις. Όταν ενεργοποιείται ο μετρητής διενεργείται έλεγχος αυτοβαθμονόμησης. Εάν η βαθμονόμηση είναι εκτός ορίων ο μετρητής θα εμφανίσει λάθος στην οθόνη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για μέτρηση των επιπέδων του suPAR πρέπει να χρησιμοποιηθεί το suPARnostic® Quick Triage (Code No. A003) (IFU www.virogates.com/support/user-instructions).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η κλινική διάγνωση δεν πρέπει να εξαρτάται εξ ολοκλήρου από το αποτέλεσμα της εξέτασης suPARnostic® Quick Triage. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμπεριλαμβάνει το κλινικό ιστορικό του ασθενή και τα αποτελέσματα άλλων διαγνωστικών εξετάσεων εάν είναι διαθέσιμα.

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Όλα τα άτομα έχουν μετρήσιμα επίπεδα suPAR. Στους υγιείς αιμοδότες (N=9305) η μέση τιμή suPAR για άνδρες ηλικίας 18-65 ετών είναι 2.22 ng/mL (25-75% εύρος από 1.76-2.90 ng/mL),² για γυναίκες ηλικίας 18-65 ετών είναι 2.56 ng/mL (25-75% εύρος από 2.05-3.23 ng/mL),² για τους ασθενείς του τμήματος των επειγόντων περιστατικών περίπου 3-6 ng/mL^{3,4,7} και για ασθενείς με σοβαρή νόσο και οργανική ανεπάρκεια ο suPAR είναι συχνά διψήφιος.^{5,6} Όσο ψηλότερη είναι η τιμή τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος εξέλιξης της νόσου και τόσο χειρότερη η πρόγνωση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. QIAGEN. aLF - a new open platform concept for lateral flow tests. Available from: www.alf-reader.com. Accessed: December 03, 2020.
2. 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;9(10):e110555. doi: 10.1371/journal.pone.0110555.

3. Raggam RB, Wagner J, Prüller F, Grisold A, Leitner E, Zollner-Schwetz I, Valentin T, Krause R, Hoenigl M. Soluble urokinase plasminogen activator receptor predicts mortality in patients with systemic inflammatory response syndrome. *J Intern Med.* 2014;276(6):651-8. doi: 10.1111/joim.12238.
4. Haupt TH, Petersen J, Ellekilde G, Klausen HH, Thorball CW, Eugen-Olsen J, Andersen O. 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(4):R130. doi: 10.1186/cc11434.
5. Koch A, Zimmermann HW, Gassler N, Jochum C, Weiskirchen R, Bruensing J, Buendgens L, Dückers H, Bruns T, Gerken G, Neumann UP, Adams DH, Trautwein C, Canbay A, Tacke F. Clinical relevance and cellular source of elevated soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) in acute liver failure. *Liver Int.* 2014;34(9):1330-9. doi: 10.1111/liv.12512.
6. Donadello K, Scolletta S, Taccone FS, Covajes C, Santonocito C, Cortes DO, Grazulyte D, Gottin L, Vincent JL. Soluble urokinase-type plasminogen activator receptor as a prognostic biomarker in critically ill patients. *J Crit Care.* 2014;29(1):144-9. doi: 10.1016/j.jcrc.2013.08.005.
7. 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;46(12):1961-8. doi: 10.1097/CCM.0000000000003441.