

aLF Reader za mjerenja imunoenzimskim testom suPARnostic®

REF 9002770



Naziv suPARnostic i logotip ViroGates registrirani su zaštitni znakovi društva ViroGates A/S iz Danske.
©2008 ViroGates.

ViroGates A/S Banevaenget13 Birkerød 3460, Danska
Tel.: +45 2113 1336



Za dodatne upute posjetite stranicu www.alf-reader.com.

Ili se obratite društvu QIAGEN ([aLF-info@qiagen.com](mailto:info@qiagen.com)) ili ViroGates (info@virogates.com) kako biste dobili upute na svojem jeziku.

UVOD

Uređaj aLF Reader za ispitivanje bočnog protoka upotrebljava se za ispitivanje razine proteina suPAR. Društvo QIAGEN GmbH iz Njemačke zakonit je proizvođač uređaja aLF Reader. Uređaj je moguće upotrijebiti za nekoliko ispitivanja prema specifikacijama proizvođača QIAGEN¹. Za više informacija obratite se društvu QIAGEN putem stranice www.alf-reader.com

U ovom priručniku opisuje se kako rukovati uređajem aLF Reader za analizu topljivog oblika receptora urokinaznog aktivatora plazminogena (suPAR) pomoću ispitivanja bočnog protoka **suPARnostic® Quick Triage (A003)** (naziva suPARnosticQT ili suPARnosticQT20). Uređaj aLF Reader vrlo je osjetljiv, konzistentan i isplativ mjerni sustav za ispitivanja bočnog protoka. Ovaj fleksibilan i pouzdan uređaj osmišljen tako da je spreman za upotrebu korisnicima omogućava jednostavno izvođenje ispitivanja bočnog protoka.

Prije upotrebe uređaja aLF Reader, korisnici obavezno moraju pažljivo pročitati korisnički priručnik društva QIAGEN.¹

Korisnici moraju biti u potpunosti osposobljeni za rad s uređajem aLF Reader kako bi ga mogli upotrebljavati.

NAMJENA

Samo za stručnu uporabu. Uređaj aLF Reader, zajedno s priborom za ispitivanje suPARnostic® Quick Triage (doslovno „brza trijaža suPARnostic®“), upotrebljava se za utvrđivanje prisutnosti proteina suPAR u ljudskoj EDTA plazmi u ng/ml.

Tumačenje rezultata mora se izvršiti uzimajući u obzir kliničku anamnezu pacijenta i rezultate drugih dijagnostičkih testova ako su dostupni.

SAŽETI PRIKAZ PROTEINA suPAR KAO MARKERA ZA PROGNOZIRANJE BOLESTI

suPAR je topljivi oblik receptora za urokinazni aktivator plazminogena (uPAR). Količina proteina suPAR mjera je aktivacije imunološkog sustava i upale. suPAR je nespecifični biološki marker čija se količina povećava prisutnošću bolesti. Što je viša razina proteina suPAR, to je veći rizik od napredovanja bolesti i to je lošija prognoza pacijenta.

NAČELA POSTUPKA TESTIRANJA

Test suPARnostic® Quick Triage je imunološko određivanje s bočnim tokom. Uređaj upotrebljava monoklonska protutijela štakora i mišja protutijela konjugirana na zlato protiv ljudskog proteina suPAR kako bi dobio kvantitativno mjerenje proteina suPAR u plazmi. EDTA plazma pomiješa se sa separacijskim puferom i nanosi na uređaj za test suPARnostic® Quick Triage. Tijekom 20 minuta inkubacije, uzorak plazme reagira s anti-suPAR protutijelima konjugiranima na zlato i migrira kroz nitroceluloznu membranu. Protein suPAR iz uzorka koji sadrži konjugat zlata vezuje se protutijelom za hvatanje proteina suPAR na testnoj crti, dok se protutijelo koje nije vezano na suPAR hvata kontrolnom crtom (anti-mišje protutijelo).

Uređaj aLF READER

Isporučeno

- Uređaj aLF Reader
- Vodič za upotrebu brze trijaže suPARnostic
- Vodič za brzi početak
- Napajanje

Materijali koji se ne isporučuju uz uređaj

- Pribor za test suPARnostic® Quick Triage (#A003)
- Pisač DYMO LabelWriter 450

MJERE OPREZA I PREPORUKE

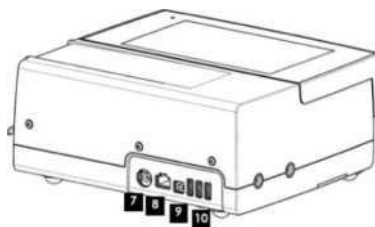
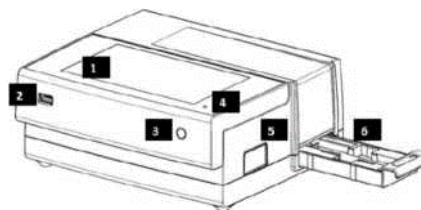
- Ne izlažite uređaj prejakoj toplini
- Ne izlažite uređaj izravnoj sunčevoj svjetlosti tijekom rada.
- Zaštitite uređaj od velike vlažnosti i kontakta s tekućinama.
- Ne izlažite uređaj jakom elektromagnetskom zračenju.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Uređaj aLF Reader postavite na stabilnu površinu s dovoljno prostora oko uređaja za nesmetano umetanje kasete.

OPIS FUNKCIJA

Hardver



Slika 1: opis uređaja aLF Reader

1) Zaslom osjetljiv na dodir, 2) USB priključak, 3)

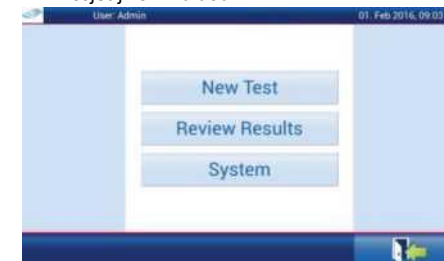
Gumb za uključivanje, 4) Indikator napajanja, 5) Čitač crtičnog koda, 6) Ladica za testnu kasetu, 7) Priključak za napajanje, 8) Priključak za mrežno sučelje, 9) USB priključak (tipa B), 10) USB priključak (tipa A)

POSTAVLJANJE UREĐAJA aLF READER ZA RAD

- 1) Postavite uređaj aLF Reader na stabilnu i ravnu površinu.
- 2) Uključite kabel napajanja u priključak sa stražnje strane uređaja aLF Reader (7).
- 3) Po potrebi: Povežite pisarač DYMO LabelWriter i uređaj aLF Reader pomoću isporučenog USB kabela.
- 4) Pritisnite gumb za uključivanje kako biste uključili uređaj (3). Pričekajte da se pokrene operativni sustav. Na zaslonu osjetljivom na dodir prikazuje se glavni izbornik.
- 5) Po potrebi uređaj aLF Reader povežite na informacijski sustav laboratorija (LIS) / bolnice (HIS) / medicinske ordinacije ili na posrednički softver putem poslužitelja QLC connect i svi rezultati će se automatski prijaviti.
Napomena: Za dodatne informacije obratite se društvu QIAGEN.

IZVOĐENJE MJERENJA

1. Za pokretanje novog testa, pritisnite polje „Novi test“ na zaslonu osjetljivom na dodir.



2. Odaberite željenu metodu mjerenja skeniranjem crtičnih kodova koji se nalaze u priboru za test suPARnostic® Quick Triage (A003); Odaberite program *suPARnosticQT* za naknadna ispitivanja (stavite uređaj s uzorkom na stol i pričekajte 20 minuta prije umetanja u uređaj aLF Reader) ili *suPARnosticQT20* za umetanje uređaja i aLF Reader će izvršiti mjerenje nakon 20 min inkubacije.

3. Pomoću internog čitača 2D crtičnog koda skenirajte 2D crtični kod isporučeni s priborom.

NAPOMENA: držite crtični kod pod okomitom kutom.

4. Naziv metode ispitivanja (1), Identifikacijski broj serije (3), i Postavke uzorka (5 – 7) automatski će se prikazati na zaslonu.



5. Skenirajte 2D crtični kod s identifikacijskom oznakom pacijenta ili upišite identifikacijsku oznaku pacijenta.
6. Otvorite ladicu na desnoj strani uređaja. Umetnite uređaj za bočni protok s identifikacijskom oznakom pacijenta lijevo, najbliže čitaču, a jažicu uzorka desno nakon dodavanja uzorka pacijenta.



7. Dodirnite gumb „naprijed” za nastavak i potvrdite da je kasetna umetnuta u ispravnom smjeru.

IZRAČUN REZULTATA

Uređaj aLF Reader automatski izvodi izračun razina proteina suPAR.

Uređaj suPARnostic® Quick Triage mora se upotrebljavati s čitačem kako bi se dobile ispravne vrijednosti.

Rezultat razine proteina suPAR bit će prikazan u ng/ml.

Vrijednost razine proteina suPAR treba biti u rasponu od 2 do 15 ng/ml. Ako je rezultat izvan raspona, bit će prikazan kao < 2,0 ng/ml ili >15 ng/ml, a vrijednost se ne može smatrati točnom i preciznom. Ako se na zaslonu prikazuje INVALID (nevažće), došlo je do pogreške tijekom mjerenja. Ponovo ispitajte uzorak i ako je rezultat ponovno INVALID (nevažće), provjerite opsežne upute na internetu ili kontaktirajte društvo ViroGates za podršku na telefonski broj +45 2113 1336 ili e-poštom na info@virogates.com

Čitač skenira testnu i kontrolnu crtu i određuje intenzitet crta. Izračun za procjenu vrijednosti proteina suPAR temelji se na testnoj crti. Uređaj aLF Reader za izračun upotrebljava posebnu metodu za svaku seriju uređaja Quick Triage. Za učitavanje odgovarajuće metode skenirajte priloženi crtični kod. Metoda specifična za seriju učitava se u uređaj aLF Reader prilikom skeniranja priloženog crtičnog koda. Metoda sadrži krivulju kalibracije koju uređaj aLF Reader upotrebljava za pretvaranje intenziteta testne crte u ng/ml proteina suPAR.

Matematički izračun izvodi se s linearnom krivuljom na temelju 6 referentnih uzoraka s poznatim koncentracijama i uzorka samo pufera.

DOBIVANJE REZULTATE

Rezultati testa prikazat će se na zaslonu nakon završetka izvođenja probnog testa.

1. Dodirnite gumb „Ispis” za ispis rezultata pomoću pisaa DYMO LabelWriter ili dodirnite gumb „Izvoz na USB uređaj” da biste podatke pohranili na USB u .csv formatu.

Ako je čitač spojen putem poslužitelja QLC connect na informacijski sustav laboratorija (LIS) / bolnice (HIS) / medicinske ordinacije ili na posrednički softver, svi rezultati će se automatski prijaviti. Za više informacija obratite

se društvu Qiagen putem adrese e-pošte aLF-info@qiagen.com

KONTROLA KVALITETE

Uređaj suPARnostic® Quick Triage upotrebljava kontrolnu crtu kao internu kontrolu kvalitete. Rezultat je pogrešan ako se kontrolna crta ne pojavi na uređaju nakon inače uspješnog izvođenja ispitivanja uzorka plazme.

Kada se uređaj Quick Triage upotrebljava s uređajem aLF Reader, automatski će se prikazati ako je došlo do pogreške. Uređaj aLF Reader također ima internu kontrolu kvalitete koja se pokreće svaki put kada se uređaj uključi.

KALIBRACIJA UREĐAJA aLF READER

Uređaj aLF Reader vrlo je osjetljiv optički čitač za kvalitativna mjerenja. Kada uključite uređaj, provodi se provjera samokalibracije. Ako je kalibracija izvan raspona, uređaj aLF Reader će prikazati pogrešku na zaslonu.

POSTUPAK ISPITIVANJA

Za mjerenje razina proteina suPAR potrebno je upotrijebiti test suPARnostic® Quick Triage (Oznaka br. A003) (vidjeti upute www.virogates.com/support/user-instructions).

OGRAIČENJA TESTA

Klinička dijagnoza ne bi se trebala temeljiti samo na rezultatu testa suPARnostic® Quick Triage. Tumačenje rezultata mora se izvršiti uzimajući u obzir kliničku anamnezu pacijenta i rezultate dijagnostičkih testova ako su dostupni.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Sve osobe imaju mjerljivu razinu proteina suPAR, a kod zdravih darivatelja krvi (N=9305) srednja razina proteina suPAR za muškarce u dobi od 18 do 65 godina iznosi 2,22 ng/ml (između prvog i posljednjeg kvartila distribucije, odn. 25 – 75 % od 1,76 do 2,90 ng/ml)², a za žene u dobi od 18 do 65 godina 2,56 ng/ml (između prvog i posljednjeg kvartila distribucije, odn. 25 – 75 % od 2,05 do 3,23 ng/ml)². U bolesnika koji dolaze u hitne odjele razina

proteina suPAR iznosi oko 3 – 6 ng/ml^{3,4,7}, a u bolesnika s teškom bolešću i zatajenjem organa, razine proteina suPAR često su dvoznamenkaste vrijednosti⁵⁶. Što je viša razina proteina suPAR, to je veći rizik od napredovanja bolesti i to je lošija prognoza.

BIBLIOGRAFIJA

1. www.alf-reader.com
2. Haastруп E, Grau K, Eugen-Olsen J, Thorball C, Kessing LV, Ullum H: Topljiv oblik receptora urokinaznog
3. Raggam RB, Wagner J, Pruller F, Grisold A, Leitner E, Zollner-Schwetz I, i sur.: Topljivi oblik receptora urokinaznog aktivatora plazminogena predviđa smrtnost u bolesnika sa sindromom sistemske upalne reakcije. J Intern Med 2014, 12238.:10.
4. Haupt TH, Petersen J, Ellekilde G, Klausen HH, Thorball CW, Eugen-Olsen J, i sur.: Razine proteina suPAR u plazmi povezane su sa smrtnošću, vremenom prijema i Charlsonovim indeksom komorbiditeta kod pacijenta primljenog s akutnim stanjem: prospektivna opservacijska studija. Crit Care 2012, 16:R130.
5. Koch A, Zimmermann HW, Gassier N, Jochum C, Weiskirchen R, Bruensing J, i sur.: Klinička važnost i stanični izvor povišene razine topljivog oblika receptora urokinaznog aktivatora plazminogena (suPAR) kod akutnog zatajenja jetre. Liver Int 2014, 10
6. Donadello K, Scolletta S, Taccone FS, Covajes C, Santonocito C, Cortes DO, i sur.: Topljivi oblik receptora urokinaznog aktivatora plazminogena kao prognostički biološki marker u kritično bolesnih pacijenata. J Crit Care 2014, 29:144-149.
7. Rasmussen UH, Ladelund S, Haupt TH, Ellekilde GE, Eugen-Olsen J, Andersen O. Kombinacija nacionalnog skora za rano upozoravanje s topljivim oblikom receptora urokinaznog aktivatora plazminogena (suPAR) poboljšava predviđanje rizika u akutnih medicinskih bolesnika: Kohortna studija temeljena na registru. Crit Care Med. 2018 Dec; 46(12):1961-1968.