

## OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Sve osobe imaju mjerljivu suPAR razinu i kod zdravih davatelja krvi (N=9305) medijan vrijednosti suPAR razine kod muškaraca starosti 18-65 godina iznosi 2,22 ng/mL (interval 25-75% od 1,76-2,90 ng/mL)<sup>2</sup>, a kod žena starosti 18-65 godina 2,56 ng/mL (interval 25-75% od 2,05-3,23 ng/mL)<sup>2</sup>. Kod pacijenata na odjelima hitne medicine razina suPAR iznosi oko 3-6 ng/mL<sup>3,4,7</sup> i kod pacijenata s teškim bolestima i onih kod kojih otkazuju organi, suPAR često je su dvoznamenkaste<sup>5,6</sup>. Što je viša razina suPAR, time je viši rizik napredovanja bolesti odnosno lošija je prognoza.

## SVOJSTVA PERFORMANSI

Granica praznine (LOB) - pokazuje varijacije praznog uzorka (samo pufer). Najviša vrijednost od 3 provjere valjanosti serije. Granica otkrivanja (LOD) - je najniže moguće otkrivanje suPAR vrijednosti koja nije prazan uzorak. Najviša vrijednost od 3 provjere valjanosti serije. Granica kvantificiranja (LOQ) - određuje se kao uzorak s najnižom koncentracijom u rasponu od 0-2 ng/ml kod kojega CV% nije veći od 25%. Najviša vrijednost od 3 provjere valjanosti serije.

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

## Nepreciznost i ponovljivost

Rezultati unutar serije procjenjuju se temeljem 5 mjerenja u tijeku dana i daju srednju vrijednost, standardnu devijaciju i koeficijent varijacije (CV%). Varijacija unutar serije je između 5 dana. U nastavku je prikazan najviši CV% od 3 serije.

	UZORAK 1	UZORAK 2	UZORAK 3	UZORAK 4
<b>X (NG/ML)=</b>	2,0	4,0	7,4	14,0
<b>UNUTAR OBRADE CV (%)</b>	22%	23%	12%	10%
<b>IZMEĐU OBRADA CV (%)</b>	29%	20%	18%	18%

## LINEARNOST

Dokazano je da je Quick Triage analiza markera suPAR na čitaču aLF Reader linearna od 2,5 ng/ml do 15,2 ng/ml, unutar 7,5% stupnja nelinearnosti u ovom intervalu.

## UČINAK KUKE

suPARnostic® Quick Triage ne pokazuje učinak kuke u koncentracijama ispod 70 ng/mL (to je najviša ispitana suPAR koncentracija).

## TOČNOST (USPOREDBA METODE)

Izvršena je Passing-Bablok korelacija prema suPARnostic® ELISA kako bi se procijenila sposobnost testa Quick Triage u smislu kvantificiranja suPAR markera u uzorcima uzetima od pacijenata.

### Rezultati

Vrsta uzorka	Broj para	Nagib prava	Y-slobodan član	Passing-Bablok korelacija	Raspon vrijednosti
Plazma	60	1,13	-0,39	0,893	1,3-18,7

X = suPARnostic ELISA Y = suPARnostic Quick Triage

## UKOVANJE OTPADOM

Odložite nekoristene reagense i otpad u skladu s nacionalnim, savezним, državnim i lokalnim propisima.

REF	LOT		
Kataloški br.	Broj lota (Br. serije)	Vidjeti upute za upotrebu	Temperaturne granice
Ne koristiti više puta	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno	Sadrži dovoljno za <n> testova	Upotrijebiti do

## REFERENCE

- www.alf-reader.com
- 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, 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, Weiskir-chen 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, Santono-cito 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 LH, 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.



## Upute za upotrebu

suPARnostic® Quick Triage za aLF Reader topljivog receptora aktivatora urokinaznog tipa plazminogena Uređaj za ispitivanje

REF A003



suPARnostic i

ViroGates logo su registrirani žigovi društva ViroGates A/S. ©2008 ViroGates.



ViroGates A/S Banevaenget 13 Birkerød 3460, Denmark Tel: +45 2113 1336



Ovaj proizvod zaštićen je putem jednog ili više patenata iz SAD, Europe i/ili stranih zemalja.

Pogledajte [www.virogates.com](http://www.virogates.com) radi dodatnih uputa na vašem lokalnom jeziku. U suprotnom obratite se vašem lokalnom distributeru radi uputa na vašem jeziku.

## NAMJENA

Za stručnu upotrebu.

Test suPARnostic® Quick Triage koristi se za određivanje topljivog receptora aktivatora urokinaznog tipa plazminogena (suPAR) u humanoj EDTA i heparinskoj plazmi u ng/ml. Test suPARnostic® Quick Triage mjeri se na uređaju Qiagen aLF Reader.<sup>1</sup>

Rezultati se moraju tumačiti uzimajući u obzir anamnestičke podatke i rezultate drugih dijagnostičkih testova ako ih ima.

## SAŽETAK suPAR KAO MARKER PROGNOZE BOLESTI

suPAR je topljivi oblik receptora aktivatora urokinaznog tipa plazminogena (uPAR). Vrijednost markera suPAR je mjera aktiviranja imunološkog sustava i upale. suPAR je nespecifičan biomarker koji se povećava u prisutnosti bolesti. Što je viša razina markera suPAR, time je viši rizik napredovanja bolesti odnosno lošija je prognoza za dotičnog pacijenta.

## NAČELA POSTUPKA TESTA

suPARnostic® Quick Triage je imunološki test lateralnog toka. Uređaj koristi monoklonalna štakorska i sa zlatom konjugirana mišja protutijela u odnosu na humani suPAR kako bi se dobila kvantitativna mjera razine suPAR plazme. EDTA ili heparinska plazma se miješa sa separacijskim puferom i uvodi u uređaj suPARnostic® Quick Triage. Tijekom 20 minuta inkubacije, uzorak plazme reagira sa zlatom konjugiranim anti-suPAR protutijelima i migrira kroz nitroceluloznu membranu. suPAR uzorak koji sadrži zlatni konjugat veže se zahvaćanjem suPAR protutijela na testnoj liniji dok kontrolna linija (anti-mišje protutijelo) zahvaća protutijela vezana za ne-suPAR markere. suPARnostic® Quick Triage kalibriran je u odnosu na internu kontrolu. Nisu utvrđene nikakve međunarodne norme.

## REAGENSI I MATERIJALI

Osigurani reagensi

Komplet sadrži reagense dovoljne za 25 test uređaja.

- Uređaji lateralnog toka, svaka u aluminijskoj vrećici s paketićem desikanta. Količina: 25 uređaja. Priprema: Spremno za upotrebu.
- Pufer za izvođenje testa, PBS pufer, pH 7,2, s vlastitim aditivima i, kao konzervans, 0.05% Bronidox®. Količina: 3,5 mL. Priprema: Spremno za upotrebu.
- Upute za upotrebu.
- Crtični kodovi za unos metoda.

Potrebna materijal koji nije osiguran

- Prilagodljiva pipeta s nastavcima, 10 µL-100 µL.
- Sat, mjerač vremena ili zaporni sat
- Jednokratne rukavice.
- Čitač aLF Reader (#ESLR12-MB-6401).
- Eppendorf Tube ili druga epruveta za miješanje.

## POTREBNA OBUKA

Za korištenje testa suPARnostic® Quick Triage korisnik mora imati potpunu obuku potrebnu za korištenje čitača aLF Reader.

## MJERE OPREZA I PREPORUKE U VEZI REAGENSA

- Za stručnu upotrebu.
- Ne koristite komponente kompleta nakon navedenog datuma isteka valjanosti.
- Ne miješajte reagense iz različitih serija kompleta.
- Ne zamrzavajte komponente kompleta.
- Ne pipetirajte ustima i nemojte progutati neki od reagensa.
- Nemojte pušiti, jesti ili piti dok izvršavate test ili u područjima gdje se rukuje uzorcima ili reagensima.
- Ne miješajte uzorke plazme različitih pacijenata ili dobivenih različitim uzorkovanjem krvi istog pacijenta.
- Uzorci uzeti od ljudi mogu biti kontaminirani infektivnim agensima. Nemojte gutati, izlagati otvorenim ranama ili udisati aerosole. Nosite zaštitne rukavice i pravilno odlažite biološke uzorke.
- Ne koristite uređaj ako je vrećica oštećena ili na neki način otvorena.
- Vodite računa o mogućem razrjeđivanju markera suPAR u slučajevima transfuzije, infuzije ili sličnih postupaka.

## POHRANA I RUKOVANJE REAGENSIMA

Uređaji moraju biti pohranjeni u zapečaćenim vrećicama od folije.

Držite komponente kompleta na 18 - 24°C.

Uređaji i separacijski pufer mogu se koristiti do datuma otisnutog na vrećici ili bočici.

Čvrsto zatvorite poklopac nakon svake upotrebe. **VAŽNO:** Uređaji se moraju koristiti odmah nakon otvaranja vrećice. Nije moguća pohrana radi kasnijeg korištenja.

## UZIMANJE UZORAKA

Vrsta uzorka      Zahtjevi u pogledu uzorka  
Uzorak plazme    10 µl plazme

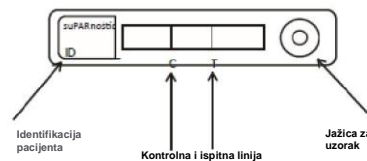
## UZIMANJE UZORAKA I POHRANA

Pripremanje uzoraka plazme;

1. Puna krv uvodi se u epruvetu centrifuge koja sadrži EDTA ili heparinski antikoagulan.
2. Centrifugirajte krv pri 3,000 x g 1-10 min.
3. Prenosite i pohranjujte uzorke plazme u poebno označenim epruvetama.
4. Svaki uzorak mora imati datum i identifikaciju. Za dugotrajnu pohranu, držite na -20°C. Izbjegavajte cikluse zamrzavanja/odmrzavanja.

Ne treba koristiti uzorke koji su mikrobiološki kontaminirani, lipemični ili očito hemolizirani. Uzorci s abnormalno visokim razinama hemoglobina ili bilirubina mogu utjecati na performanse i osjetljivost testa.

## OPIS UREĐAJA



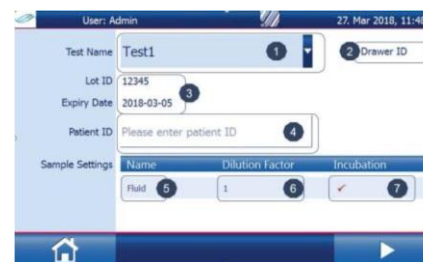
## POSTUPAK TESTA

Od kritične je važnosti točno se pridržavati pipetiranih volumena i vremena inkubacije kako su opisani u postpuku. Za svaku seriju nude se dvije metode mjerenja. Metoda **suPARnosticQT** počinje mjeriti razinu markera suPAR kada se pritisne tipka „forward“ (naprijed). Metoda **suPARnosticQT20** mjeri razinu suPAR 20 minuta nakon pritiska tipke „forward“. Time se korisniku omogućava umetanje uređaja u čitač tijekom inkubacije i osigurava ispravno vrijeme inkubacije.

suPARnosticQT	suPARnosticQT20
1. Prenesite 100 µl separacijskog pufera u praznu	
2. Prenesite 10 µl uzorka plazme u epruvetu koja sadrži 100 µl separacijskog pufera. Vrtloženjem ili pipetom izmiješajte mješavinu tako da se pomiješaju gornji i donji slojevi.	
3. Prenesite 60 µl razrijeđenog uzorka u jažicu uređaja suPARnostic® Quick Triage.	
4. Inkubirajte uređaj 20 min na stolu i umetnite uređaj u čitač aLF Reader prije unosa metode. (Ako korisnik NIJE prisutan tijekom inkubacije, preporuča se korištenje suPARnosticQT20).	4. Skenirajte crtični kod metode suPARnosticQT20. Umetnite uređaj u čitač aLF Reader radi inkubacije i dodirnite „forward“ kako biste aktivirali 20-minutnu inkubaciju.
5. Pritisnite „forward“ kako biste očitali uređaj čitačem aLF Reader. Koristite određenu metodu serije.	5. aLF Reader očitava uređaj automatski nakon 20 min.

## IZVRŠAVANJE TESTA

1. Radi pokretanja novog testa, dodirnite polje „New Test“ (novi test) na zaslonu osjetljivom na dodir.
2. Skenirajte **suPARnosticQT** ili **suPARnosticQT20** crtični kod pomoću internog skenera 2D crtičnog koda na čitaču aLF Reader, osigurajte komplet ovisno o poželjnoj metodi mjerenja. **NAPOMENA:** držite crtični kut pod vertikalnim kutom.
3. Na zaslonu će se automatski pojaviti naziv metode testiranja (1), identifikacija lota (3), i postavke uzorka (5-7).
4. Očitajte 2D crtični od s identifikacijom pacijenta ili ručno upišite identifikaciju pacijenta.



5. Otvorite ladicu na desnoj strani čitača. Umetnite uređaj s identifikacijom pacijenta na lijevoj i jažicom za uzorak na desnoj strani nakon dodavanja uzorka uzetog od pacijenta.
6. Dodirnite tipku „forward“ radi nastavka i potvrdite da je kasetna umetnuta na pravilan način.
7. suPAR rezultat prikazuje se u ng/ml.
8. suPAR vrijednost treba biti u rasponu od 2-15 ng/ml. Ako je rezultat izvan raspona, prikazat će se kao < 2,0 ng/ml ili >15 ng/ml, a tu vrijednost nije moguće smatrati točnom ili preciznom. Ako se na zaslonu prikaže poruka INVALID, došlo je do greške tijekom mjerenja. Ponovno obradite uzorak i ako je rezultat ponovno poruka INVALID, provjerite opsežne upute na internetu, ili se obratite društvu ViroGates rai podrške telefonom +45 2113 1336 ili e-poštom na adresu [info@virogates.com](mailto:info@virogates.com)

## KONTROLA KVALITETE

suPARnostic® Quick Triage koristi C-liniju kao internu kontrolu kvalitete. Rezultat je neispravan ako se C-linija ne pojavi na uređaju nakon, po ostalom, uspješnoj obradi uzorka plazme.

Uređaj aLF Reader automatski će prikazati grešku ako se ona pojavi tijekom mjerenja. Čitač ima unutarnju kontrolu kvalitete koja se pokreće svaki puta kada se čitač uključuje.

## IZRAČUN REZULTATA

Kako bi se dobili ispravni rezultati, uređaj suPARnostic® Quick Triage mora se koristiti s čitačem aLF. Korisnik ne može ocijeniti rezultate vizualnim pregledom uređaja Quick Triage. Uređaj aLF Reader automatski izračunava suPAR razine.

Čitač aLF skenira ispitnu i kontrolnu liniju te određuje intenzitet linija. Izračun kojim se procjenjuje vrijednost suPAR temelji se na test liniji. Uređaj aLF Reader koristi metodu izračuna specifičnu za svaku seriju uređaja za ispitivanje Quick Triage. Metoda specifična za seriju uključena je u komplet uređaja za ispitivanje kao a QR kod. Metoda sadrži kalibracijsku krivulju koju čitač koristi za pretvaranje intenziteta T-linije u vrijednost ng/ml suPAR. Matematički izračun vrši se pomoću linearne krivulje temeljene na 6 referentnih uzoraka s poznatim koncentracijama i uzorkom koji se sastoji samo od pufera.

## OGRANIČENJA TESTA

Klinička dijagnoza ne treba se temeljiti samo na rezultatu suPARnostic® Quick Triage testa. Rezultati se moraju tumačiti uzimajući u obzir anamnestičke podatke i rezultate drugih dijagnostičkih testova ako ih ima.

Tvari navedene u nastavku ispitane su radi utvrđivanja stvaranja smetnji za suPARnostic® Quick Triage ispitivanje. Niti jedna od ispitanih tvari nije stvarala smetnje izvršavanju ispitivanja.

Tvar	Koncentracija mmol/ L
Bilirubin	0,10 - 0,50
Hemoglobin	0,00 - 0,94
Trigliceridi	0,00 - 23

## Reumatoidni faktori

Analizirani su uzorci prikupljeni od 16 pacijenata s povećanim reumatoidnim faktorom u koncentracijama (0-1600 kIU/L). Nije opažena značajna korelacija s reumatoidnim faktorima ( $R^2=0,33$ ).