

## Čtečka aLF Reader pro měření suPARnostic®

REF 9002770

suPARnostic a logo ViroGates jsou zapsanými ochrannými známkami společnosti ViroGates A/S Dánsko.  
©2008 ViroGates.



ViroGates A/S  
Banevaenget 13  
Birkeroed 3460,  
Dánsko  
Tel.: +45 2113 1336



Další pokyny jsou uvedeny na stránkách [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com).

Pokud potřebujete návod ve vašem jazyce, kontaktujte společnost QIAGEN ([alf-info@qiagen.com](mailto:alf-info@qiagen.com)) nebo ViroGates ([info@virogates.com](mailto:info@virogates.com)).

### ÚVOD

Čtečka aLF pro čtení laterálních průtokových testů se používá na testování suPAR. Společnost QIAGEN GmbH, Německo, je legálním výrobcem čtečky aLF Reader. Tuto čtečku lze použít pro více testů specifikovaných společností QIAGEN<sup>1</sup>. Pro více informací kontaktujte QIAGEN ba adrese [www.alfreader.com](http://www.alfreader.com)

Tato příručka popisuje obsluhu čtečky aLF Reader pro analýzu rozpustného receptoru aktivátoru plazminogenu urokinázy (suPAR) pomocí laterálního průtokového testu **suPARnostic® Quick Triage** (A003) (nazývaného suPARnosticQT nebo suPARnosticQT20). Čtečka aLF Reader je velmi citlivý, odolný a cenově výhodný měřicí systém pro laterální průtokové testy. Tato flexibilní a spolehlivá čtečka, založená na koncepci zařízení připraveného k použití, umožňuje uživateli snadno provádět laterální průtokové testy.

Před použitím čtečky je nutné, aby si uživatel pozorně přečetl uživatelskou příručku k čtečce aLF Reader od společnosti QIAGEN.<sup>1</sup> Pro používání čtečky aLF Reader

je nutné, aby byl uživatel plně proškolen v ovládní čtečky aLF Reader.

### ÚČEL POUŽITÍ

Pouze pro profesionální použití. Čtečka aLF Reader společně se sadou suPARnostic® Quick Triage se používá ke stanovení hladiny suPAR v lidské EDTA plazmě jako hodnoty v ng/ml.

Interpretace výsledků musí být provedena s ohledem na klinickou anamnézu pacienta a výsledky dalších diagnostických testů, pokud jsou k dispozici.

### SHRNUTÍ suPAR JAKO MARKERU PROGNOZY ONEMOCNĚNÍ

suPAR je rozpustná forma receptoru aktivátoru plazminogenu urokinázy (uPAR). Množství suPAR je měřítkem aktivity imunitního systému a zánětu. suPAR je nespecifický biomarker, který se zvyšuje při přítomnosti onemocnění. Čím vyšší je hladina suPAR, tím vyšší je riziko progresse onemocnění a tím horší je prognóza pacienta.

### PRINCIPY POSTUPU STANOVENÍ

Test suPARnostic® Quick Triage je test využívající laterální průtokovou imunoanalýzu. Přístroj využívá monoklonální krysí a se zlatem konjugované myší protilátky proti lidskému suPAR, které umožňují kvantitativní měření plazmatické hladiny suPAR. EDTA Plazma se smíchá s elektroforetickým pufrem a aplikuje se na test suPARnostic® Quick Triage. Během 20 minut inkubace reaguje vzorek plazmy s protilátkami proti suPAR konjugovanými se zlatem a migruje přes nitrocelulózovou membránu. Konjugát zlata obsahující vzorek suPAR je vázán zachytnou protilátkou suPAR na testovací čárce, zatímco protilátka nevázaná na suPAR je zachycena kontrolní čárce (anti-myší protilátka).

### Čtečka aLF READER

Dodávka obsahuje

- Samotnou čtečku aLF Reader
- Návod k použití testu suPARnostic Quick Triage
- Stručný návod k použití
- Zdroj napájení
- Univerzální zásuvku na testy

Materiál, který není součástí dodávky:

- Sada suPARnostic® Quick Triage (#A003)
- Zařízení DYMO LabelWriter 450

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A DOPORUČENÍ

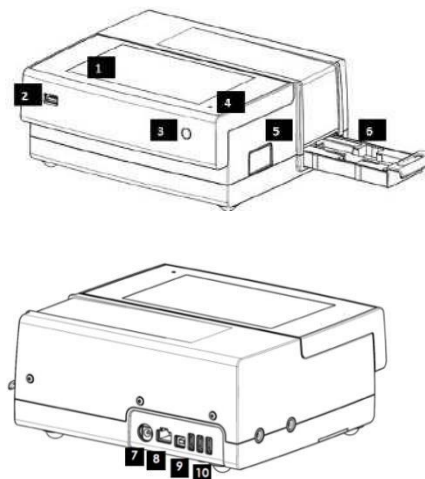
- Nevystavujte čtečku nadměrnému teplu
- Nevystavujte čtečku během provozu přímému slunečnímu záření.
- Chraňte čtečku před vysokou vlhkostí a kontaktem s tekutinami.
- Nevystavujte čtečku silnému elektromagnetickému záření.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Umístěte čtečku aLF Reader na stabilní povrch s dostatečným prostorem okolo, abyste mohli snadno vkládat kazety.

### POPIS FUNKCE

Hardware



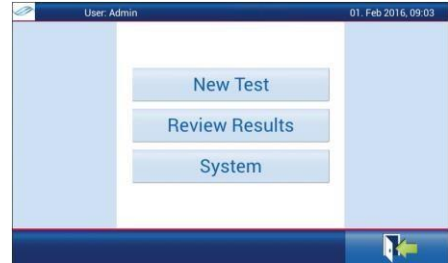
Obr. 1: Popis čtečky aLF Reader.

**1)** Dotykový displej, **2)** USB port, **3)** Tlačítko napájení, **4)** Kontrolka napájení, **5)** Čtečka čárových kódů, **6)** Zásuvka pro kazetu s testem, **7)** Konektor pro napájení, **8)** RJ port, **9)** USB-port (typ B), **10)** USB port (typ A)

### PŘÍPRAVA ČTEČKY aLF READER

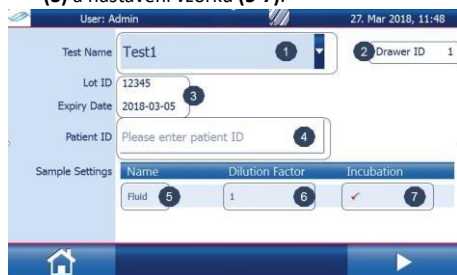
- 1) Umístěte čtečku aLF Reader na stabilní a rovný povrch.
- 2) Zapojte napájecí kabel do konektoru na zadním konci čtečky aLF Reader (**7**).
- 3) V případě potřeby: Připojte DYMO LabelWriter k čtečce pomocí dodaného USB kabelu.
- 4) Zařízení zapněte stisknutím tlačítka napájení (**3**). Počkejte na spuštění operačního systému. Na dotykovém displeji se zobrazí hlavní nabídka.
- 5) V případě potřeby připojte čtečku k informačnímu systému pro propojení LIS/NIS/middleware/lékařské ordinace přes QLC Connect Server a všechny výsledky budou automaticky nahlášeny.  
Poznámka: Potřebujete-li další informace, kontaktujte společnost QIAGEN.

### PROVÁDĚNÍ MĚŘENÍ

1. Pro spuštění nového testu stiskněte na dotykovém displeji tlačítko „New Test“ („Nový test“).
- 
2. Zvolte preferovanou metodu měření pomocí naskenování čárových kódů, které jsou dodány v sadě testu suPARnostic® Quick Triage (A003); Zvolte program *suPARnosticQT* pro následné testy (umístěte zařízení se vzorkem na stůl a před vložením do čtečky počkejte 20 minut) nebo *suPARnosticQT20* pro plnění přístroje a čtečka aLF Reader provede měření po 20minutové inkubaci.
  3. Pomocí interního snímače 2D čárového kódu naskenujte 2D čárový kód dodaný v sadě.

POZNÁMKA: Držte čárový kód ve svislém úhlu.

4. Na obrazovce se automaticky zobrazí název testovací metody (1), identifikační kód (ID) šarže (3) a nastavení vzorku (5-7).



5. Naskenujte 2D čárový kód s identifikačním kódem (ID) pacienta nebo napište identifikační kód pacienta.
6. Otevřete přihrádku na pravé straně čtečky. Po přidání vzorku pacienta vložte laterální průtokový test tak, aby identifikační kód pacienta byl vlevo, nejbližší ke čtečce, a jamka se vzorkem byla vpravo.



7. Stisknutím tlačítka „dále“ pokračujte a potvrďte, že kazeta byla vložena ve správné orientaci.

#### VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Čtečka aLF Reader automatizovaně provádí výpočet hladin suPAR.

Aby byly získány správné hodnoty, musí být se čtečkou použit test suPARnostic® Quick Triage.

Výsledek suPAR se zobrazí v ng/ml.

Hodnota suPAR by měla být v rozmezí 2-15 ng/ml. Pokud je výsledek mimo toto rozmezí, zobrazí se jako <2,0 ng/ml nebo >15 ng/ml a hodnotu nelze považovat za správnou a přesnou. Pokud se na displeji zobrazí

INVALID (NEPLATNÝ), došlo během měření k chybě. Proveďte analýzu vzorku znovu, a pokud je výsledek opět NEPLATNÝ, podívejte se do rozsáhlého návodu na internetu nebo kontaktujte společnost ViroGates za účelem podpory na telefonním čísle +45 2113 1336 nebo e-mailem na adrese [info@virogates.com](mailto:info@virogates.com)

Čtečka naskenuje testovací a kontrolní čárku a určí intenzitu čárek. Výpočet pro odhad hodnoty suPAR vychází z testovací čárky. Čtečka aLF Reader používá pro každou dávku testů Quick Triage specifickou metodu výpočtu. Chcete-li načíst správnou metodu, naskenujte uvedený čárový kód. Při skenování poskytnutého čárového kódu se do čtečky nahraje metoda specifická pro danou dávku. Metoda obsahuje kalibrační křivku, kterou čtečka používá k převodu intenzity testovací čárky na údaj ng/ml suPAR.

Matematický výpočet se provádí pomocí lineární křivky na základě 6 referenčních vzorků se známou koncentrací a vzorku obsahující pouze pufr.

#### ZÍSKÁNÍ VÝSLEDKŮ

Po dokončení testu se na obrazovce zobrazí výsledky testu.

- 1) Stisknutím tlačítka „Print“ („Tisk“) se vytisknou výsledky pomocí zařízením DYMO LabelWriter, stisknutím tlačítka „Export to USB stick“ („Export na USB disk“) se data uloží ve formátu .csv na USB.

Pokud je čtečka připojena přes QLC connect Server k informačnímu systému pro propojení LIS/NIS/middleware/lékařské ordinace, všechny výsledky se automaticky nahlásí. Potřebujete-li další informace, kontaktujte společnost Qiagen na adrese [alf-info@qiagen.com](mailto:alf-info@qiagen.com)

#### KONTROLA KVALITY

Test suPARnostic® Quick Triage používá kontrolní čárku jako interní kontrolu kvality.

Výsledek je chybný, pokud se po jinak úspěšném průchodu vzorku plazmy na testu neobjeví kontrolní čárka.

Při použití testu Quick Triage se čtečkou aLF Reader se automaticky zobrazí, zda došlo k nějaké chybě. Čtečka

má také funkci interní kontroly kvality, která se provádí při každém zapnutí čtečky.

#### KALIBRACE ČTEČKY

Čtečka aLF je vysoce citlivá optická čtečka pro provádění kvalitativních měření. Po zapnutí čtečky se provede kontrola formou samokalibrace. Pokud je kalibrace mimo rozsah, zobrazí se na displeji čtečky chyba.

#### POSTUP ANALÝZY

Pro měření hladin suPAR je nutné používat test suPARnostic® Quick Triage (kód č. A003) (viz návod k obsluze na adrese [www.virogates.com/support/user-instructions](http://www.virogates.com/support/user-instructions)).

#### OMEZENÍ TESTU

Klinická diagnóza by neměla být založena pouze na výsledku testu suPARnostic® Quick Triage. Interpretace výsledků musí být provedena s ohledem na klinickou anamnézu pacienta a výsledky diagnostických testů, pokud jsou k dispozici.

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Všichni jedinci mají měřitelnou hladinu suPAR a u zdravých dárců krve (N=9305) je medián hladiny suPAR u mužů ve věku 18-65 let 2,22 ng/ml (interval 25-75 % od 1,76–2,90 ng/ml)<sup>2</sup> a u žen ve věku 18-65 let 2,56 ng/ml (interval 25-75 % od 2,05–3,23 ng/ml)<sup>2</sup>. U pacientů přicházejících na pohotovost je úroveň suPAR přibližně 3-6 ng/ml<sup>3,4,7</sup> a u pacientů se závažným onemocněním a selháním orgánů je hodnota suPAR často dvouciferná<sup>5,6</sup>. Čím vyšší je hladina suPAR, tím vyšší je riziko progresu onemocnění a tím horší je prognóza.

#### REFERENCE

1. [www.alf-reader.com](http://www.alf-reader.com)
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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
6. 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.
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 Dec;46(12):1961-1968.