ViroGates

suPARnostic® TurbiLatex Reagents

Brugervejledning

REF T012

CE IVD

suPARnostic® og
ViroGates-logoet er
registrerede varemærker tilhørende ViroGates A/S
Denmark.
©2008 ViroGates.
Alle rettigheder forbeholdes.

ViroGates A/S
Banevænget 13
Birkerød 3460,
Danmark
Tlf.: +45 2113 1336
www.virogates.com

Produktet er beskyttet af et eller flere amerikanske, europæiske og/eller udenlandske patenter.
T004-produktet er valideret på det automatiserede udstyr Siemens® Atellica System (Atellica® er et varemærke tilhørende Siemens), og denne vejledning er gældende for det biokemiske analyseudstyr. Denne produktstørrelse er tilpasset Siemens® Atellica-systemet under varenr. T012 (200 tests).
Der henvises til hjemmesiden http://www.virogates.com for brugervejledninger for andet biokemisk analyseudstyr og andre sprog. Du kan også kontakte din lokale distributør for brugervejledninger på dit eget sprog.

FORMÅL

Til in vitro diagnostisk brug.
suPARnostic® TurbiLatex Reagents anvendes i in vitro test til bestemmelse af soluble urokinase Plasminogen Aktivator Receptor (suPAR) i humant K2-EDTA og Lithium-Heparin-plasma på automatiseret biokemisk analyseudstyr. suPARnostic® TurbiLatex er en kvantitativ test, som måler suPAR-niveauet i ng/mL. Det er beregnet til at hjælpe med at påvise og evaluere inflammatoriske sygdomme og immunaktivering.

BRUGER OG PATIENT

Til professionel brug.
Typiske brugere er laboranter på centrallaboratorier.
De typiske patienter findes på akutafdelinger eller på intensivafdelinger.

Akutmedicin

Hos ikke-udvalgte akutte patienter bruges suPARnostic® TurbiLatex til at konstatere graden af inflammation og immunaktivering for at understøtte triageringsbeslutninger sammen med kliniske fund og resultater af andre laboratorietest.

COVID-19

Hos patienter med bekræftet COVID-19-virus bruges suPARnostic® TurbiLatex til at konstatere graden af inflammation og immunaktivering med henblik på at bestemme risikoen for respirationssvigt med behov for respirator sammen med kliniske fund og resultater af andre laboratorietest.

suPAR ER MARKØR FOR SYGDOMSPROGRESSION

suPAR er den opløselige form af urokinase-type plasminogenaktivatorreceptor (uPAR - urokinase Plasminogen Activator Receptor). Mængden af suPAR er et udtryk for immunaktivering og inflammation.[1] suPAR er en biomarkør, som øges ved tilstedeværelsen og i forhold til alvorsgraden af sygdommen.

Hos ikke-udvalgte akutpatienter har suPAR en høj negativ prædiktiv værdi til udelukkelse af sygdomsprogression[2]. Det betyder, at patienter med et lavt suPAR-niveau (<4 ng/mL) har en god prognose og en lav risiko for genindlæggelse og dødelighed[3], hvilket kan understøtte beslutningen om at udskrive patienten. Omvendt er et højt suPAR-niveau (>6 ng/mL) en kraftig indikator på kronisk inflammation og den underliggende risiko for negativt udfald, inklusive dødsfald inden for en kort tidshorisont (på hospital, 30 dage, eller 90 dage)[2], hvilket understøtter beslutningen om yderligere undersøgelse af patienten.

Brugen af suPAR i kliniske rutiner tilfører afgørende ekstra viden til standardvurderingen baseret på scoresystemer for tidlig advarsel og standardparametre forud for indlæggelse af akutte medicinske patienter. suPAR er derfor en bredt anvendelig biomarkør, f.eks. på akutafdelinger, især i forhold til beslutninger om udskrivelse af patienter samt til konstatering af ikke-diagnosticeret inflammatorisk sygdom.

Et klyngerandomiseret interventionsstudie viste, at op- eller nedtriagering af patienter baseret på suPAR-niveauer øgede antallet af patienter, der kunne udskrives (lav risiko), med 34 %[4] og reducerede antallet af indlæggelsesdage[5].

Hos patienter med bekræftet COVID-19 tyder suPAR-niveauer under 4 ng/mL på en lavere risiko for at udvikle respirationssvigt, så de kan udskrives til karantæne i hjemmet.[6]

TESTPRINCIPPER

suPARnostic® TurbiLatex-testen er en partikelforstærket turbidimetrisk immunoassay (PETIA-Particle Enhanced Turbidimetric Immunoassay), der kvantitativt bestemmer suPAR i humane plasmaprøver. Kittet består af to reagenser, som indlæses separat. Instrumentet vil automatisk blande de to reagenser, R1 og R2, med prøven på de angivne tidspunkter under kørslen. Reagenserne består af latex-forstærkede partikler coatet med anti-suPAR-antistoffer (mus/rotte), som agglutinerer med suPAR, der er til stede i prøven. Under inkubationstiden dannes et antigen-antistofkompleks. Størrelsen af komplekset estimeres ved hjælp af spektrofotometrisk teknologi ved en bølgelængde på 570-590 nm. Graden af turbiditet der er forårsaget af agglutinationen er målstok for mængden af suPAR i prøven. Jo højere suPAR, jo højere turbiditet.

REAGENSER OG MATERIALER

Medfølgende reagenser:

- Reagens 1: Fortyndingsbuffer (glycin-bufferopløsning (pH 8,2) og konserveringsmidler)
- Reagens 2: Latex Particle Reagent (fosfatbufferopløsning (pH 6,1), latexpartikler coatet med anti-suPAR-antistoffer og konserveringsmidler)

Dette kit består af Reagens 1 fortynderbuffer, der er klar til brug, og Reagens 2-opløsning, der er klar til brug, bestående af latexpartikler coatet med antistoffer mod suPAR.

Tabellen angiver volumener og antal bestemmelser for T012-produktet.

Produkt/buffer	Reagens 1	Reagens 2	Antal test
T012	22,1 mL	10,0 mL	200*

*Antal tests henviser til, hvor mange tests, der kan foretages, når al reagens overføres til den tomme kassette. Reagensernes volumen omfatter også kassetternes dødvolumen og 12 tests, der bruges til kalibrering. Kassetterne er til engangsbrug.

Materiale, der kræves, men som ikke medfølger:

- suPARnostic® TurbiLatex Calibrators
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Siemens Atellica system
- Tomme kassetter til Siemens Atellica-systemet
- Generelt laboratorieudstyr

FORHOLDSREGLER

Udelukkende til brug i professionelle laboratorier.
Til in vitro diagnostisk brug. Følg de almindelige forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Alt affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Sikkerhedsdatabladet kan udleveres til professionelle brugere efter anmodning.

- Brug ikke kittets komponenter efter den anførte udløbsdato.
- Undgå at nedfryse kittets komponenter.
- Bland ikke reagenser fra forskellige partier.
- Byt ikke om på hætterne på reagensbeholderne, da det kan medføre risiko for kontaminering eller forveksling.
- Undgå at mundpipettere eller indtage reagenserne.
- Undgå at ryge, spise eller drikke, 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 kontaminerede med smitsomme stoffer. Undgå derfor at indtage eller indånde aerosoler, og undgå at udsætte huden for dem.
- Brug beskyttelseshandsker, og kassér biologiske prøver i henhold til gældende lovgivning.
- Vær opmærksom på mulig fortynding af suPAR ved transfusion, infusion eller lignende.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Kittet med suPARnostic® TurbiLatex Reagents skal opbevares ved 2-8 °C - må ikke fryses.
Kontroller udløbsdatoen på etiketten før brug.
suPARnostic® Reagents produceres med en holdbarhed på 2 år fra produktionsdatoen.
Reagenserne har en indbygget stabilitet på 8 uger, når de opbevares ved 2-8 °C, og der foretages kalibrering mindst en gang om måneden.
Hvis reagenserne ikke opbevares korrekt, kan deres stabilitet blive påvirket, så de ikke er effektive, hvilket kan medføre misvisende resultater. I tilfælde af farvning eller udfældning, skal reagenserne kasseres.

INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Blodprøver, som er indsamlet i K2-EDTA og Lithium-Heparin er valideret.

Blodprøver skal indsamles af autoriseret personale ved hjælp af godkendte venepunkturteknikker. Til klargøring af plasmaprøver trækkes fuldblod ind i et blodprøveglas indeholdende enten K2-EDTA- eller Lithium-Heparin-antikoagulant. Derefter centrifugeres blodet ved 3.000 x g mellem 1-10 minutter, eller indtil blodceller og plasma er separeret.
Sørg for at prøver, kalibratorer og kontroller har stuetemperatur før måling.
På grund af eventuel fordampning ved indføring i udstyret skal prøver, kalibratorer og kontroller analyseres inden for 2 timer.

BEMÆRK: Hæmolyserede, kontaminerede eller hyperlipæmiske prøver må ikke anvendes.

TESTPROCEDURE

1) Klargør suPARnostic®-metoden på Siemens Atellica-systemet ved hjælp af de applikationsparametre, der er anført sidst i dette dokument.
2) suPARnostic® TurbiLatex Reagents skal overføres til de korrekte kassetter for Siemens Atellica-systemet, før de indføres i udstyret. Den anslåede dødvolumen for Reagens 1 og Reagens 2 er 1,5 mL. Der henvises til brugsanvisningen for Siemens Atellica® for yderligere oplysninger.
3) Indfør reagenskassetter i analyseudstyret.
4) Indfør blodprøver direkte i analyseudstyret, hvis det er fuldautomatiseret, eller isoler plasma inden indføring.
5) Testtiden er 10 minutter med:
   1. inkubation: 75 µL af Reagens 1 med 5 µL af prøven.
   2. inkubation: 25 µL af Reagens 2 tilføres blandingen, og der dannes antigen-antistof-komplekser.
6) Turbiditeten af prøven måles i fastlagte tidsintervaller ved en bølgelængde på 571 nm.
7) Resultater bestemmes via en kalibreringskurve, der genereres ved at måle et sæt kalibratorer (#T007) med en kendt suPAR-koncentration.
8) Måleresultatet beregnes ved at bestemme forskellen mellem absorbans ved 2 aflæsningspunkter. Analyseudstyret beregner automatisk analytkoncentrationen for hver prøve i ng/mL.

KALIBRERING

Sammen med kittet med suPARnostic® TurbiLatex skal suPARnostic® TurbiLatex Calibrators (#T007) bruges til kalibrering. Det anbefales at gentage kalibreringen mindst en gang om måneden. Derudover skal der foretages kalibrering, når et nyt parti suPARnostic® TurbiLatex Reagents tages i brug. Kalibrering skal udføres i henhold til vejledningen for suPARnostic® TurbiLatex Calibrators.

KVALITETSKONTROL

Efter hver kalibrering og i henhold til laboratoriets retningslinjer skal der foretages kvalitetskontrol af suPARnostic® TurbiLatex Reagents ved hjælp af suPARnostic® TurbiLatex Controls (#T003). Hvis værdierne for kvalitetskontrol ligger uden for det øvre/nedre område, skal laboratoriet foretage korrigerende handlinger.

FORTOLKNING AF RESULTATER

suPAR-niveauer og skæringspunkter

Akutte medicinske patienter og risiko for 90-dages dødelighed

Skæringspunkterne for fortolkning af resultater fra akutte patienter blev fastlagt ud fra suPAR-baseline-målinger af 990 patienter på akutafdelingen i et spansk multicenterforsøg.[14] Gennemsnitsalderen var 68 år (53-81), 50,8 % var mænd, den gennemsnitlige suPAR var 3,8 ng/mL (interkvartilt område 2,8-6,0). I alt døde 47 i løbet af den 90-dages opfølgningsperiode. Ud af de 990 patienter havde 520 (52,5 %) et suPAR på under 4,0 ng/mL. Patienter med suPAR <4,0 ng/mL havde lav risiko for 90-dages dødelighed (N=5, 0,96 %), hvilket giver en negativ prædiktiv værdi (NPV) på 99,0 %, en sensitivitet på 89,4 % og en specificitet på 54,6 %. Blandt patienter med suPAR > 6,0 ng/mL (N=245 (24,8 %) døde 33 patienter i løbet af den 90-dages opfølgningsperiode (13,5 %), hvilket giver en positiv prædiktiv værdi (PPV) på 13,5 % og en sensitivitet på 70,2 % og en specificitet på 77,5 %.

	90-dages opfølgning				
	Død	Overlevet	I alt	PPV	NPV
Høj risiko (suPAR >6,0 ng/mL)	33	212	245	13,5 %	
Middel risiko (suPAR 4,0-6,0 ng/mL)	9	216	225		
Lav risiko (suPAR <4,0 ng/mL)	5	515	520		99,0 %
I alt	47	943	990		
Sensitivitet/specificitet (<4,0 ng/mL)	89,4 %	54,6 %			
Sensitivitet/specificitet (>6,0 ng/mL)	70,2 %	77.5 %			

Tabel 1: 90-dages dødelighed i henhold til suPAR-skæringspunkter i spansk multicenterforsøg.

COVID-19 of risiko for respirationssvigt

For patienter, som blev testet positiv for COVID-19-virus, blev der foretaget baseline-målinger inden for 48 timer efter, at patienterne kom på hospitalet[6]. Respirationssvigt blev defineret som behov for respirator inden for 2 uger. Forsøget omfattede 57 patienter, hvoraf 21 fik respirationssvigt. Ingen af patienterne med suPAR under 4,0 ng/mL fik respirationssvigt, hvilket giver en NPV på 100 %, en sensitivitet på 100 % og en specificitet på 36,1 %. Ud af de 21 patienter, som fik respirationssvigt, havde 18 suPAR-niveauer på over 6,0 ng/mL ved baseline, hvilket giver en PPV på 85,7 %, en sensitivitet på 85,7 % og en specificitet 81,3 %.

suPAR-niveau	Fortolkning, akutpatienter og COVID-19
<4,0 ng/mL	**Lav risiko** - Understøtter beslutningen om udskrivning. - Den underliggende helbredstilstand er god, og prognosen for overlevelse er høj. - Lav risiko for respirationssvigt og behov for respirator hos patienter med COVID-19.
4,0-6,0 ng/mL	**Middel risiko** - En vis sygdomsaktivitet eller komorbiditet er til stede. - Nogle genindlæggelser og en vis dødelighed er forventet efter seks måneders opfølgning. - Middel risiko for respirationssvigt og behov for respirator hos patienter med COVID-19.
>6,0 ng/mL	**Høj risiko** - Klinisk opmærksomhed er nødvendig - høj risiko for dødelighed. - Understøtter beslutningen om indlæggelse og behandling - Høj risiko for respirationssvigt og behov for respirator blandt patienter med COVID-19.

Tabel 2: Forenklet skema over klinisk suPAR-beslutning[6, 14].

FORVENTEDE VÆRDIER HOS RASKE MENNESKER

Alle mennesker har et målbart suPAR-niveau. Hos raske bloddonorer (N=9305) ligger det gennemsnitlige suPAR-niveau for mænd i alderen 18-65 år på 2,2 ng/mL (25-75 % interval fra 1,8-2,9 ng/ml)[7], hos kvinder i alderen 18-65 år på 2,6 ng/mL (25-75 % interval fra 2,1-3,2 ng/mL)[7], og hos patienter på akutafdelingen er suPAR-niveauet omkring 3,0-6,0 ng/mL[2,3,8]. Hos patienter med alvorlig sygdom og organsvigt er suPAR ofte tocifret[9,10]. Jo højere niveau, jo større er risikoen for sygdomsprogression og desto værre er prognosen.

KLINISK PERFORMANCE

Validering af skæringspunkter

Akutte medicinske patienter

De kliniske valideringsdata stammer fra et prospektivt observationsstudie af ikke-udvalgte akutte medicinske patienter, der kommer ind på akutafdelingen på Mikkeli Hospital i Finland.[11] I alt 1747 akutte medicinske patienter deltog i studiet og fik foretaget suPAR-målinger ved hjælp af suPARnostic® TurbiLatex. Gennemsnitsalderen var 70 (IQR: 57-79), og 51,4 % var mænd. Blandt patienter med suPAR under 4,0 ng/mL (N=804, 46,0 %) døde 8 (1,0 %) inden den 90-dages opfølgningsperiode, hvilket medførte en negativ prædiktiv værdi på 99,0 %, en sensitivitet på 94,2 % og en specificitet på 47,9 %. Blandt patienter med suPAR over 6,0 ng/mL (N=429, 24,6 %) døde 87 patienter (20,3 %) inden den 90-dages opfølgningsperiode, hvilket medførte en positiv prædiktiv værdi på 20,1 %, en sensitivitet på 63,0 % og en specificitet på 78,7 %. Data for den 90-dages opfølgningsperiode fremgår af Tabel 3.

	90-dages opfølgningsperiode				
	Død	Overlevet	I alt	PPV	NPV
Høj risiko (suPAR >6,0 ng/mL)	87	342	429	20,3 %	
Middel risiko (suPAR 4,0-6,0 ng/mL)	43	471	514		
Lav risiko (suPAR <4,0 ng/mL)	8	796	804		99,0 %
I alt	138	1609	1.747		
Sensitivitet/specificitet (<4,0 ng/mL)	94,2 %	49,5 %			
Sensitivitet/specificitet (>6,0 ng/mL)	63,0 %	78,7 %			

Tabel 3: 90-dages dødelighed hos akutte medicinske patienter i et finsk valideringsstudie.

COVID-19

De kliniske valideringsdata stammer fra et prospektivt observationsstudie på Mikkeli Centralhospital i Finland ved brug af suPARnostic® TurbiLatex på en cobas c 501. Studiet omfattede 100 akutte medicinske patienter, der blev testet positive for SARS-CoV-2 på akutafdelingen på Mikkeli Centralhospital i Finland.[15]

Resultatet af suPAR-valideringen til stratificering af COVID-19-patienter i forhold til risikoen for at udvikle alvorligt respirationssvigt og at brug af respirator bliver nødvendigt fremgår af Tabel 4.

	90-dages opfølgningsperiode				
	Død	Overlevet	I alt	PPV	NPV
Høj risiko (suPAR >6,0 ng/mL)	5	44	429	10,2 %	
Middel risiko (suPAR 4,0-6,0 ng/mL)	0	27	27		
Lav risiko (suPAR <4,0 ng/mL)	0	24	24		100 %
I alt	5	95	100		
Sensitivitet/specificitet (<4,0 ng/mL)	100 %	25,3 %			
Sensitivitet/specificitet (>6,0 ng/mL)	100 %	53,7 %			

Tabel 4: Udvikling af respirationssvigt over 90 dage hos COVID-19-patienter i henhold til suPAR-skæringspunkter.

BEGRÆNSNINGER

Klinisk prognosticering må ikke alene baseres på resultatet af suPARnostic® TurbiLatex-testen. Resultaterne skal i stedet fortolkes under hensyntagen til patientens kliniske historik og resultaterne af øvrige diagnostiske tests.

ANALYTISK PERFORMANCE

PRØVESTABILITET

Blodprøver skal tilføres udstyret til automatisk prøvetagning inden for 2 timer efter prøvetagning for at undgå hæmolyse.

Det foretrækkes, at prøver analyseres hurtigst muligt, men K2-EDTA og Lithium-Heparin-plasmaprøver er stabile i:

- 24 timer ved stuetemperatur (20-25 °C).
- 3 dage ved 2-8 °C.

PÅKRÆVET OPLÆRING

For at kunne anvende suPARnostic® TurbiLatex Reagents skal brugeren være fuldt oplært i at betjene det kemiske analyseudstyr.

RESULTATKARAKTERISTIKA

Nedenstående resultater er opnået ved brug af suPARnostic® TurbiLatex Reagents på Siemens® Atellica System. De viste data gælder derfor kun for Siemens® Atellica System.

RESULTATER

Resultaterne er beregnet ved lineær regression.
Hvis der benyttes en anden beregningsmetode end lineær regression, skal denne metode valideres. Kontroller derefter kurven ved hjælp af suPARnostic® TurbiLatex Controls, og foretag korrigerende handlinger, hvis resultaterne ligger uden for den øvre og nedre grænse.

MÅLEOMRÅDE

Måleområdet for suPARnostic® TurbiLatex-testen er 1,8 ng/mL til 16,0 ng/mL på Siemens® Atellica-systemet.
Det anbefales ikke at fortynde prøver, hvor resultaterne ligger over måleområdet.

ANALYTISKE GRÆNSER

Blankgrænsen (LoB) blev bestemt som den 95. percentil af 60 blanke målinger.
Detektionsgrænsen (LoD) blev beregnet ud fra målenøjagtigheden af 60 prøvebestemmelser med lavt suPAR niveau med Type II-fejl (falske negative - β) ved 5 %.
Kvantificeringsgrænsen (LoQ) blev bestemt ud fra præcisionen og nøjagtigheden af de 60 prøvebestemmelser på lavt niveau med TE (Total Error for analytten) på 30 % mod suPARnostic® Turbilatex -kittet på Roche Cobas c111.

Plasmatype	**LoB**	**LoD**	**LoQ**
K2-EDTA-antikoagulant	0,7 ng/mL	1,2 ng/mL	1,2 ng/mL
Litium-heparin-antikoagulant	0,8 ng/mL	1,2 ng/mL	1,2 ng/mL

LoB og LoD blev fastslået i forhold til CLSI EP17[13]. LoQ blev fastslået i henhold til IUPAC, Codex Alimentarius Procedural Manual, 15. udgave.

INTERFERENS

Prøver med unormalt forhøjet indhold af hæmoglobin, lipider eller bilirubin kan indvirke på testens resultat og følsomhed.
Der blev ikke observeret interferens for følgende koncentrationer.

Stof:	Koncentration:
Bilirubin	350 µmol/L
Hæmoglobin	1,4 g/L
Triglycerider	3,3 g/L

Reumatoidfaktor	>440 IU/mL
HAMA	Titer >640*

Interferensstudierne blev udført ved hjælp af en modificeret CLSI EP07-A2-protokol.[13]

Reumatoidfaktor og HAMA-opløsninger blev klargjort ved at tilsætte koncentreret reumatoid og HAMA-opløsninger til humane plasmapools.

I sjældne tilfælde kan gammopati, især type IgM (Waldenströms makroglobulinæmi), give unøjagtige resultater. Patienter med bekræftet anti-TPO eller andre autoimmune sygdomme har vist sig at interferere i enkelte tilfælde.
Selv om der er taget forholdsregler for at minimere interferens, som skyldes heterofile antistoffer, kan der observeres fejlagtige resultater. Eventuelle suPAR-værdier over 10 ng/mL skal derfor undersøges nøje, og usædvanligt høje resultater, f.eks. over 20 ng/mL, kan være falske positive resultater, som skyldes interferens.

LINEARITET
suPARnostic® TurbiLatex Reagents-testen er lineær fra 1,8 ng/mL til 26,5 ng/mL.
Data er indhentet fra Roche cobas c 502.

HOOK-EFFEKT
suPARnostic® TurbiLatex Reagents-testen udviste ingen prozoneeffekt i koncentrationer op til 70,0 ng/mL.

PRÆCISION
Prøver med lavt, middel og højt indhold blev målt i to replikater i to særskilte kørsler pr. dag i 20 dage.

K2-EDTA-antikoagulant	Gennemsnitligt suPAR-niveau (ng/mL)	CV-gentagelser	CV mellem kørsler	CV mellem dage	CV for samme måleudstyr
Lav	4,3	8,3 %	1,8 %	2,6 %	8,7 %
Middel	6,0	5,6 %	2,4 %	0,0 %	5,6 %
Høj	10,2	3,8 %	0,0 %	2,2 %	4,4 %

Litium-heparin-antikoagulant	Gennemsnitligt suPAR-niveau (ng/mL)	CV-gentagelser	CV mellem kørsler	CV mellem dage	CV for samme måleudstyr
Lav	4,2	7,6 %	0,0 %	4,8 %	9,0 %
Middel	6,0	6,4 %	3,7 %	3,1 %	7,1 %
Høj	10,2	3,2 %	0,0 %	2,6 %	4,1 %

Det mellemliggende præcisionsstudie blev udført i henhold til CLSI EP05-A2-protokollen.[13]

NØJAGTIGHED (SAMMENLIGNING MELLEM METODER)
suPARnostic® TurbiLatex kalibreres mod en intern kontrol, der er verificeret med suPARnostic® ELISA. Den maksimalt tilladte variation mellem suPARnostic® ELISA og suPARnostic® TurbiLatex er 15 %, og mellem partier af TurbiLatex er den 10 %.

Der blev udført bias- og korrelationsberegninger for suPARnostic® Turbilatex på Roche Cobas c111 for at vurdere suPARnostic® TurbiLatex-kittenes evne til at kvantificere suPAR i patientprøver. Der blev foretaget målinger på 105 prøver med ét parti suPARnostic® TurbiLatex Reagents, og resultaterne blev sammenlignet.

Resultater:

Prøvetype	Antal par	Hældning	Skæring med Y-akse	Pearson-korrel.	Intervalværdi
K2-EDTA-baseret plasma	105	1,05	- 0,04	0,997	2,4-14,8 ng/mL
Litium-heparin-baseret plasma	105	1,08	- 0,04	0,995	1,9-14,0 ng/mL

X = suPARnostic® TurbiLatex på Roche Cobas c111
Y = suPARnostic® TurbiLatex på Siemens Atellica

ANTIKOAGULATIONSEFFEKT (METODESAMMENLIGNING)
suPARnostic® TurbiLatex kalibreres for plasmaprøver med K2-EDTA-antikoagulant. Det bør derfor overvejes at udføre bias- og korrelationsberegninger mod K2-EDTA-baserede plasmaprøver, når der anvendes Lithium-Heparin-antikoagulant.

45 prøver fra samme person blev derfor indsamlet i K2-EDTA, Lithium-Heparin-prøver fra en enkelt forsøgsperson blev målt med et parti suPARnostic® TurbiLatex Reagents, og resultaterne blev sammenlignet.

Prøvetype	Antal par	Hældning	Skæring med Y-akse	Pearson-korrel.	Intervalværdi
Lithium-Heparin-plasma	45	1,1219	0,0571	0,982	2,2-12,1 ng/mL

X = suPARnostic® TurbiLatex på K2-EDTA-plasma.
Y = suPARnostic® TurbiLatex på Lithium-Heparin-plasma. Studierne blev udført med brug af Siemens Atellica® bioanalyseudstyr.

Nå der anvendes plasma med Lithium-Heparin-antikoagulant, skal følgende korrektionsfaktor tilføjes for at opveje den iboende matrix:

Korreleret resultat = (Opnået resultat for litium-heparin-plasma – 0,0571)/1,1219

AFFALDSHÅNDTERING
Bortskaf ubrugte reagenser og affald i henhold til gældende lovgivning.

Katalognr.	Indeholder nok til <n> tests	Mindst holdbar til
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr	Temperaturgrænser	Partinr. (Batchnummer)

REFERENCER

1) Desmedt S et al. The intriguing role of soluble urokinase receptor in inflammatory diseases. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017 Mar;54(2):117-133
2) Rasmussen LJH et al. 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;46:1961-8.
3) Rasmussen LJH, et al. 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 Nov;33:769-75.
4) Schultz et al. Availability of suPAR in emergency departments may improve risk stratification: a secondary analysis of the TRIAGE III trial Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine BMC (2019) 27:43
5) Schultz, M. et al. Early Discharge from the Emergency Department Based on Soluble Urokinase Plasminogen Activator Receptor (suPAR) Levels: A TRIAGE III Substudy, Hindawi, Disease Markers, Volume 2019
6) Rovina et al. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as an early predictor of severe respiratory failure in patients with COVID-19 pneumonia. Crit Care, 2020 Apr 30;24(1):187;
7) Haastrup E, et al.: Soluble urokinase plasminogen activator receptor as a marker for use of antidepressants. PLoS One 2014.
8) Raggam RB et al. Soluble urokinase plasminogen activator receptor predicts mortality in patients with systemic inflammatory response syndrome. J Intern Med 2014, 276(6):651-8
9) Koch A, et al. Clinical relevance and cellular source of elevated soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) in acute liver failure. Liver Int 2014;34:1330–1339.
10) Donadello K, et al. Soluble urokinase-type plasminogen activator receptor as a prognostic biomarker in critically ill patients. J Crit Care. 2014 Feb;29(1):144-9.
11) Seppälä, S. et al. suPAR Cut-offs for Stratification of Low, Medium, and High-risk Acute Medical Patients in the Emergency Department, preprint available at https://www.researchsquare.com/article/rs-542503/v1
12) Azam Tu, et al. International Study of Inflammation in COVID-19. Soluble Urokinase Receptor (SuPAR) in COVID-19-Related AKI. J Am Soc Nephrol. 2020 Nov;31(11):2725-2735.
13) Protokoller for fastlæggelse af detektionsgrænser og kvantifikationsgrænser; Godkendt vejledning. EP17-A, Vol. 24 No. 34 Erstatter EP17-P, Vol. 24 No. 10. https://www.clsi.org/
14) Upublicerede data fra et multicenter forsøg i Spanien
15) Altintas I, et al.. suPAR Cut-Offs for Risk Stratification in Patients With Symptoms of COVID-19. Biomark Insights. 2021 Aug

APPLIKATIONSPARAMETRE

Til Siemens Atellica®-systemet

Definition

Navn:	suPAR
ID:	
Enheder	ng/mL
Testversion:	
Alias:	*1
Trykt navn:	*1
Sode SIL	*1
LOINC	*1

☐ Undersøgelse kun

☐ Kinetisk tilstand

Plasma

Intervaller

V	Plasma	Lav	Høj
	Måleområde	2,0	16,0

Prøve

Prøvevolumen	Fortyndingsfaktor	Samlet volumen
50 µL	1	50 µL

Under det konfigurerede måleinterval

Prøvevolumen	Fortyndingsfaktor	Samlet volumen
0 µL		0 µL

Over det konfigurerede måleinterval

Prøvevolumen	Fortyndingsfaktor	Samlet volumen
0 µL		0 µL

Reaktion

	Komp. 1	Komp. 2	Fortynder	Samlet vol.	Blanding
Reagens R1:	75 µL	0 µL	0 µL	75 µL	Moderat
Prøve:	5 µL			5 µL	
Reagens R2	25 µL	0 µL	0 µL	25 µL	Moderat
			Samlet volumen:	105 µL	

Vælg	Prøve antal	Tid	Onboard tid
suPAR	212	1444	1440

Patron 1 vol.	22,1	R1
Patron 2 vol.	10,0	R2

Beregning

Analytisk metode: Slutpunkt

Primær bølgelængde: 571 | Sekundær bølgelængde: -

Primær starttid: 295 | Primær sluttid: 561

Absorptionskompensation: - | Fald i reaktionsabsorption: ☐

☐ Estimering af startpunkt

Starttid for blindprøve: - | Sluttid for blindprøve: 561

Kalibrering

Prøvetype: Plasma

Kurve: Lineær

Partikalibreringsinterval: 30 dage

Partronkalibreringsinterval: 30 dage

☑ Anmod automatisk om en kalibrering

☑ Partikalibrering, udløbsdato

☑ Patronkalibrering, udløbsdato

☑ Nyt parti

☐ Ændret dataark

☐ Udfør QC med kalibrering

- ☐ Juster C0

- ☐ Semikvantitet

Kalibratorens stabilitet på instrumentet

Nedkølet: 4 t

Ikke nedkølet: 4 t

Niveau	Belastning	Replikater	Faktor	Prøve	Volumen	Samlet vol.
1	*2	2	1	1	50 µL	50 µL
2	*2	2	1	2	50 µL	50 µL
3	*2	2	1	3	50 µL	50 µL
4	*2	2	1	4	50 µL	50 µL
5	*2	2	1	5	50 µL	50 µL
6	*2	2	1	6	50 µL	50 µL

☐ Kun fortynder

***1: Brugerdefineret værdi**

***2: Batch-specifikke koncentrationer – se CoA**