

suPARnostic® Quick Triage Test

Istruzioni per l'uso

REF **A003**

suPARnostic e il logo
ViroGates sono marchi
registrati di ViroGates A/S
Danimarca.
©2008 ViroGates.
Tutti i diritti riservati.



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

Questo prodotto è protetto da uno o più brevetti statunitensi, europei e/o esteri.

Per istruzioni per l'uso con altri analizzatori biochimici e altre lingue, consultare la pagina web <http://www.virogates.com>. In alternativa, per istruzioni nella propria lingua contattare il proprio distributore locale.

DESTINAZIONE D'USO

Per uso diagnostico in vitro.

I suPARnostic® TurbiLatex Reagents sono un test diagnostico in vitro utilizzato per determinare il livello di recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasico solubile (suPAR) in plasma umano su K2-EDTA o litio-eparina su analizzatori biochimici automatici. Il test suPARnostic® TurbiLatex è un test quantitativo che misura il livello di suPAR in ng/mL. È concepito quale ausilio nella rivelazione e nella valutazione dei disturbi infiammatori e dell'attivazione immunitaria.

UTENTE E PAZIENTE PREVISTI

Per uso professionale.

Gli utenti tipici sono tecnici di laboratorio in laboratori centrali.

I pazienti tipici sono presenti nei reparti di Pronto Soccorso o nelle Unità di Terapia Intensiva (ICU).

Medicina acuta

Per i pazienti acuti non selezionati, suPARnostic® TurbiLatex viene utilizzato per identificare il livello di infiammazione e di attivazione immunitaria al fine di supportare le decisioni di triage insieme ai risultati clinici e ai risultati di altri test di laboratorio.

COVID-19

Nei pazienti con virus COVID-19 confermato, suPARnostic® TurbiLatex viene utilizzato per identificare il livello di infiammazione e di attivazione immunitaria quale ausilio alla determinazione del rischio di insufficienza respiratoria con necessità di ventilazione meccanica in combinazione con i risultati clinici e i risultati di altri test di laboratorio.

suPAR È UN MARCATORE DELLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA

suPAR è la forma solubile del recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasico (uPAR). La quantità di suPAR misura l'attivazione immunitaria e l'infiammazione. ¹ Il suPAR è un biomarcatore che risulta aumentato in base alla presenza e alla gravità della malattia.

Nei pazienti di Pronto Soccorso non selezionati, suPAR ha un valore predittivo fortemente negativo per escludere la progressione di malattia². Questo significa che i pazienti con un livello di suPAR basso (< 4 ng/mL) hanno una prognosi favorevole e un rischio ridotto di nuova ospedalizzazione e mortalità³, a sostegno della decisione di dimissione del paziente. Un livello di suPAR alto (> 6 ng/mL) costituisce una forte indicazione di infiammazione cronica e del rischio sottostante di esiti avversi, compresa mortalità a breve termine (in ospedale, 30 giorni o 90 giorni)² a sostegno della decisione di ulteriori indagini sul paziente.

L'uso di suPAR nella routine clinica aggiunge informazioni significative alla valutazione standard basata su sistemi diagnostici di allarme precoce e parametri standard nella pre-accettazione dei pazienti acuti con patologie di natura medica. Pertanto, suPAR è un biomarcatore ampiamente applicabile, ad es. in Pronto Soccorso, in particolare per le decisioni di dimissione dei pazienti e l'identificazione di patologie infiammatorie non diagnosticate.

Uno studio interventistico randomizzato a cluster ha mostrato che un triage verso l'alto o verso il basso dei pazienti basato sui livelli di suPAR aumentava il numero di pazienti dimessi (a basso rischio) del 34%⁴ e riduceva i giorni di degenza in ospedale⁵.

Nei pazienti con COVID-19 confermato, livelli di suPAR inferiori a 4 ng/mL suggeriscono un basso rischio di sviluppare insufficienza respiratoria e la possibilità di dimissione per la quarantena a domicilio.⁶

PRINCIPI DELLA PROCEDURA DI TEST

suPARnostic® Quick Triage è un immunodosaggio a flusso laterale (LFIA). Il dispositivo utilizza anticorpi murini coniugati con oro e anticorpi di ratto monoclonali contro il suPAR umano per fornire una misura quantitativa del livello di suPAR plasmatico. Il plasma con EDTA o eparina viene miscelato con il running buffer e viene applicato al dispositivo suPARnostic® Quick Triage. Durante i 20 minuti di incubazione, il campione di plasma reagisce con gli anticorpi anti-suPAR coniugati con oro e migra attraverso la membrana di nitrocellulosa. Il coniugato con oro contenente il campione suPAR viene legato da un anticorpo di cattura suPAR sulla linea di test, mentre l'anticorpo legato non suPAR viene catturato dalla linea di controllo (anticorpo anti-murino).

REAGENTI E MATERIALI

Reagenti forniti

Questo kit contiene reagenti sufficienti per eseguire fino a 25 dispositivi di test.

- Dispositivi a flusso laterale, ciascuno in busta di alluminio con sacchetto di essiccante. Quantità: 25 dispositivi. Preparazione: pronto all'uso.
- Running buffer del test, tampone PBS, pH 7,2, con additivi proprietari e 0,05% di Bronidox® come conservante. Quantità: 3,5 ml. Preparazione: pronto all'uso.
- Istruzioni per l'uso.
- Codici a barre con i metodi

Materiale necessario ma non fornito

- Pipetta regolabile con puntali, 10 µl - 100 µl.
- Orologio, timer o cronometro.
- Guanti monouso.
- aLF reader (#9002770)
- Provetta Eppendorf o un'altra provetta di miscelazione.

PRECAUZIONI

Per uso professionale in laboratorio.

Per uso diagnostico in vitro. Adottare le precauzioni standard richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Per lo smaltimento di tutto il materiale di scarto, attenersi alle linee guida locali. La scheda dati di sicurezza è disponibile per gli operatori professionali dietro richiesta.

- Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza del kit indicata.
- Non congelare nessuno dei componenti del kit.
- Non miscelare reagenti tratti da lotti di kit diversi.
- Non scambiare i tappi sui contenitori dei reagenti in quanto potrebbe derivarne contaminazione o confusione.
- Non aspirare con la bocca né ingerire nessuno dei reagenti.
- Non fumare, mangiare, bere durante l'esecuzione del test né in aree in cui vengono maneggiati i campioni o i reagenti.
- Non miscelare campioni di plasma ottenuti da pazienti diversi o da prelievi di sangue diversi dallo stesso paziente.
- I campioni umani possono essere infettati con agenti infettivi. Pertanto, non ingerire, non esporre a ferite aperte, né respirare gli aerosol.
- Indossare guanti protettivi e smaltire correttamente i campioni biologici.
- Non utilizzare un dispositivo se la busta è danneggiata o aperta in qualche modo.
- Tenere presente la possibilità di diluizione di suPAR in caso di trasfusione, infusione o simili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I dispositivi devono essere conservati nelle buste in alluminio sigillate.

Conservare i componenti del kit a 18-24 °C.

I dispositivi possono essere usati fino alla data stampata sulla busta. Il running buffer può essere usato fino alla data stampata sul flacone. Chiudere bene il tappo dopo ogni utilizzo.

IMPORTANTE: I dispositivi devono essere utilizzati subito dopo l'apertura dalla busta. Non possono essere conservati per un uso successivo.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Tipo di campione: Campione di plasma fresco

Requisiti del campione: 10 µl di plasma fresco

La raccolta del campione di sangue deve essere eseguita da personale autorizzato, utilizzando tecniche di venipuntura approvate.

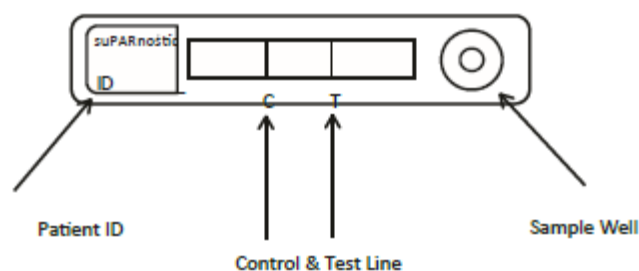
Per preparare i campioni di plasma, raccogliere il sangue intero in una provetta contenente l'anticoagulante K2-EDTA o l'eparina di litio. Quindi, centrifugare il sangue a 3.000 x g per 1-10 minuti o fino a quando le cellule del sangue e il plasma non si sono separati.

Importante:

Con il kit suPARnostic® Quick Triage possono essere utilizzati solo campioni di plasma fresco prima del congelamento

NOTA: non utilizzare campioni emolizzati, contaminati o iperlipemici.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



PROCEDURE DI SAGGIO

NOTA: è fondamentale che i volumi pipettati e il tempo di incubazione siano seguiti esattamente come descritto nella procedura.

Per ogni lotto di test suPARnostic® Quick Triage vengono offerti due metodi di misurazione.

Il metodo suPARnosticQT inizia a misurare il livello di suPAR quando viene premuto il pulsante "avanti" sul lettore.

Il metodo suPARnostic QT20 misura il livello di suPAR dopo 20 minuti di incubazione. Permettere all'utente di inserire il dispositivo nel lettore durante l'incubazione e garantire il tempo di incubazione corretto.

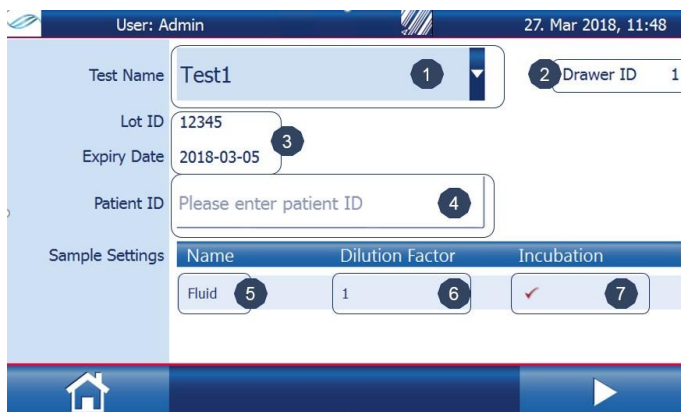
suPARnosticQT – per la lettura manuale	suPARnosticQT20 – per la lettura automatizzata
1. Trasferire 100 µl di tampone di corsa in una provetta vuota.	
2. Trasferire 10 µL di campione di plasma nella provetta contenente 100 µL di tampone di corsa. Vortice la miscela o usa la pipetta per mescolare su e giù.	
3. Trasferire 60 µL del campione diluito nel pozzetto del dispositivo di test suPARnostic® Quick Triage.	
4. Incubare il dispositivo di test per 20 minuti sul tavolo. Eseguire la scansione del codice a barre del metodo suPARnosticQT e inserire il dispositivo di test nel Reader (se l'utente NON è presente durante l'incubazione, si consiglia di utilizzare il suPARnosticQT20 per la lettura automatica del risultato).	4. Eseguire la scansione del codice a barre del metodo suPARnosticQT20. Inserire il dispositivo nel lettore aLF per l'incubazione e toccare "avanti" per attivare l'incubazione di 20 minuti.
5. Premere "avanti" per leggere il dispositivo di test dopo esattamente 20 minuti.	5. Il Reader legge automaticamente il livello suPAR dopo 20 minuti.

TEST READER

Aprire il vassoio sul lato destro del lettore. Inserire il dispositivo con l'ID paziente a sinistra e il pozzetto del campione a destra. È importante posizionare correttamente il dispositivo nel lettore.

ESECUZIONE DI UN TEST – aLF Reader

1. Accendi il lettore.
2. Toccare il campo "Nuovo test" sul display touchscreen per avviare un nuovo test.
3. Eseguire la scansione del codice a barre suPARnosticQT o suPARnosticQT20 utilizzando lo scanner di codici a barre 2D interno sull'aLF Reader.
NOTA: mantenere il codice a barre ad angolo verticale.
4. Apparirà la schermata di prova qui sotto. I campi; Nome del test (1), ID cassetto (2), ID lotto e data di scadenza (3) e Impostazioni campione (5-7) appariranno automaticamente sullo schermo.



The screenshot shows the user interface of the aLF Reader. At the top, it displays 'User: Admin' and the date '27. Mar 2018, 11:48'. The main area contains several input fields and a table. The 'Test Name' field is set to 'Test1' (labeled 1). The 'Drawer ID' field is set to '1' (labeled 2). The 'Lot ID' is '12345' and the 'Expiry Date' is '2018-03-05' (labeled 3). The 'Patient ID' field contains the text 'Please enter patient ID' (labeled 4). Below these fields is a 'Sample Settings' table with three columns: 'Name', 'Dilution Factor', and 'Incubation'. The table has one row with 'Fluid' (labeled 5), '1' (labeled 6), and a checked checkbox (labeled 7). At the bottom, there is a navigation bar with a home icon and a play button.

5. Eseguire la scansione del codice a barre 2D con l'ID paziente o scrivere manualmente l'ID paziente. Aprire il vassoio sul lato destro del lettore. Inserire il dispositivo con l'ID paziente a sinistra e il pozzetto del campione a destra dopo aver aggiunto il campione del paziente.
6. Toccare il pulsante "avanti" per procedere e confermare che la cassetta è stata inserita con l'orientamento corretto.
7. Il risultato suPAR verrà visualizzato in ng/mL.
8. Il valore suPAR deve essere compreso tra 2 e 15 ng/mL. Se il risultato non rientra nell'intervallo, verrà visualizzato come $< 2,0$ ng/ml o > 15 ng/ml. Se il display mostra INVALID, si è verificato un errore durante la misurazione. Eseguire nuovamente il campione e, se il risultato è nuovamente NON VALIDO, controllare le istruzioni complete per il lettore aLF su Internet o contattare ViroGates per assistenza telefonicamente al numero +45 2113 1336 o via e-mail a info@virogates.com

CALCOLO e CALIBRAZIONE

Il lettore suPARnostic® Quick Test Reader esegue automaticamente il calcolo dei livelli suPAR. Per ottenere i valori corretti, il dispositivo suPARnostic® Quick Triage deve essere utilizzato con il lettore. L'utente non può valutare i risultati ispezionando visivamente il dispositivo Quick Triage.

Il lettore scansiona la linea di test e di controllo e determina l'intensità delle linee. Il calcolo per stimare il valore suPAR si basa sulla linea di test. Per il calcolo, il lettore suPARnostic® Quick Test Reader utilizza un metodo specifico per ogni lotto di dispositivi di Quick Triage. Il metodo specifico per il lotto viene caricato nel lettore quando viene utilizzato un lotto nuovo. Il metodo contiene una curva di calibrazione che il lettore utilizza per convertire l'intensità della linea T in ng/ml suPAR.

Il calcolo matematico viene effettuato con una curva lineare basata su 6 rampe di riferimento con concentrazioni note e un campione di solo tampone.

CONTROLLO QUALITÀ

suPARnostic® Quick Triage utilizza la linea C come controllo di qualità interno.

Il risultato è difettoso se dopo un'esecuzione altrimenti riuscita del campione di plasma sul dispositivo non compare la linea C.

Quando viene utilizzato con il lettore aLF Reader, il dispositivo Quick Triage visualizza automaticamente se si è verificato un errore. Il lettore dispone inoltre di un controllo di qualità interno che viene eseguito ogni volta che il lettore viene acceso.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Livelli di suPAR e cut-off

Pazienti medici in terapia acuta e rischio di mortalità a 90 giorni

I cut-off per l'interpretazione dei risultati dai pazienti in terapia acuta sono stati stabiliti sulla base delle misurazioni del suPAR al basale di 990 pazienti presso il Pronto Soccorso nell'ambito di uno studio multicentrico spagnolo.¹⁴ L'età mediana era di 68 anni (53-81), il 50,8% erano uomini, il suPAR mediano era 3,8 ng/mL (range interquartile 2,8-6,0). In totale, 47 sono deceduti durante il follow-up a 90 giorni. Dei 990 pazienti, 520 (52,5%) presentavano un suPAR inferiore a 4,0 ng/mL. I pazienti con suPAR < 4,0 ng/mL presentavano un rischio ridotto di mortalità a 90 giorni (N=5, 0,96%), con un conseguente valore predittivo negativo (NPV) di 99,0%, una sensibilità dell'89,4% e una specificità del 54,6%. Nei pazienti con suPAR > 6,0 ng/mL (N=245 (24,8%), 33 pazienti sono deceduti durante il follow-up a 90 giorni (13,5%), con un conseguente valore predittivo positivo (PPV) di 13,5%, una sensibilità del 70,2% e una specificità del 77,5%.

	Follow-up a 90 giorni		Totale	PPV	NPV
	Deceduti	Sopravvissuti			
Rischio alto (suPAR > 6,0 ng/mL)	33	212	245	13,5%	
Rischio medio (suPAR 4,0-6,0 ng/mL)	9	216	225		
Rischio basso (suPAR < 4,0 ng/mL)	5	515	520		99,0
Totale	47	943	990		
Sensibilità/specificità (< 4,0 ng/mL)	89,4%	54,6%			
Sensibilità/specificità (> 6,0 ng/mL)	70,2%	77,5%			

Tabella 1: Mortalità a 90 giorni in base ai cut-off di suPAR in uno studio multicentrico spagnolo.

COVID-19 e rischio di insufficienza respiratoria

Per i pazienti risultati positivi al virus COVID-19, le misurazioni di base del suPAR sono state effettuate entro 48 ore dopo che i pazienti si erano presentati in ospedale⁶. L'insufficienza respiratoria è stata definita come la necessità di ventilazione meccanica entro 2 settimane. Lo studio ha incluso 57 pazienti, di cui 21 hanno sviluppato insufficienza respiratoria. Nessuno dei pazienti con suPAR inferiore a 4,0 ng/mL ha sviluppato insufficienza respiratoria con conseguente NPV del 100%, una sensibilità del 100% e una specificità del 36,1%. Dei 21 pazienti che hanno sviluppato insufficienza respiratoria, 18 avevano livelli basali di suPAR superiori a 6,0 ng/mL con conseguente PPV dell'85,7%, una sensibilità dell'85,7% e una specificità dell'81,3%.

Livello di suPAR	Interpretazione, Pronto Soccorso e COVID-19
< 4,0 ng/mL	Rischio basso Supporta la decisione di dimissione. Le condizioni di salute di base sono buone e la prognosi di sopravvivenza è alta. Basso rischio di insufficienza respiratoria e necessità di ventilazione meccanica in pazienti con COVID-19.
4,0-6,0 ng/mL	Rischio medio È presente un certo grado di attività di malattia o co-morbilità. Alcuni casi di riospedalizzazione e mortalità sono attesi dopo sei mesi di follow-up. Rischio medio di insufficienza respiratoria e necessità di ventilazione meccanica in pazienti con COVID-19.
> 6,0 ng/mL	Rischio alto È necessaria un'attenzione clinica - alto rischio di mortalità. Supporta la decisione di ammissione e trattamento Rischio alto di insufficienza respiratoria e necessità di ventilazione meccanica in pazienti con COVID-19.

Tabella 2: Schema decisionale clinico suPAR semplificato ^{6,14}.

VALORI ATTESI IN SOGGETTI SANI

Tutti gli individui hanno un livello di suPAR misurabile. Nei donatori di sangue sani (N=9305) il livello di suPAR mediano per gli uomini di età compresa tra i 18 e i 65 anni è di 2,2 anni (intervallo 25-75% da 1,8-2,9%)⁷, mentre per le donne di età compresa tra i 18 e i 65 anni è di 2,6 mg/mL (intervallo 25-75% da 2,1 a 3,2 ng/mL)⁷, nei pazienti di Pronto Soccorso il livello di suPAR è di circa 3,0-6,0 ng/mL^{2,3,8}. Nei pazienti con malattia grave e insufficienza d'organo, il suPAR è spesso a due cifre^{9,10}. Più alto è il livello, maggiore è il rischio di progressione della malattia e peggiore è la prognosi.

PRESTAZIONI CLINICHE

Convalida dei cut-off

Pazienti medici in terapia acuta

I dati di convalida clinica provengono da uno studio prospettico osservazionale su pazienti medici acuti non selezionati di Pronto Soccorso dell'ospedale di Mikkeli in Finlandia.¹¹ Sono stati inclusi un totale di 1747 pazienti medici acuti ai quali è stato misurato il suPAR utilizzando il suPARnostic® TurbiLatex. L'età mediana era 70 (IQR: 57-79) e il 51,4% erano uomini. Nei pazienti con suPAR inferiore a 4,0 ng/mL (N=804, 46,0 (8%), (1,0%) sono deceduti durante il follow-up a 90 giorni, con un conseguente valore predittivo negativo del 99,0% e una sensibilità del 94,2% e una specificità del 47,9%. Nei pazienti con suPAR superiore a 6,0 ng/mL (N=429, 24,6), 87

pazienti (20,3%) sono deceduti durante il follow-up a 90 giorni, con un conseguente valore predittivo positivo del 20,1% e una sensibilità del 63,0% e una specificità del 78,7%. I dati per il follow-up a 90 giorni sono mostrati nella Tabella 3.

	Follow-up a 90 giorni		Totale	PPV	NPV
	Deceduti	Sopravvissuti			
Rischio alto (suPAR > 6,0 ng/mL)	87	342	429	20,3%	
Rischio medio (suPAR 4,0–6,0 ng/mL)	43	471	514		
Rischio basso (suPAR < 4,0 ng/mL)	8	796	804		99,0
Totale	138	1609	1747		
Sensibilità/specificità (< 4,0 ng/mL)	94,2%	49,5%			
Sensibilità/specificità (> 6,0 ng/mL)	63,0%	78,7%			

Tabella 3: Mortalità a 90 giorni in pazienti medici acuti nello studio di validazione finlandese.

COVID-19

I dati di validazione clinica provengono da uno studio prospettico osservazionale condotto presso il Mikkeli central Hospital in Finlandia utilizzando il suPARnostic® TurbiLatex su un analizzatore cobas c 501. Lo studio ha incluso 100 pazienti medici acuti che sono risultati positivi al SARS-CoV-2 presso il Pronto Soccorso del Mikkeli Central Hospital in Finlandia.¹⁵

I risultati della validazione di suPAR per la stratificazione dei pazienti COVID-19 per quanto riguarda il rischio di sviluppare insufficienza respiratoria grave e di necessitare la ventilazione meccanica sono riportati nella Tabella 4.

	Follow-up a 90 giorni		Totale	PPV	NPV
	Deceduti	Sopravvissuti			
Rischio alto (suPAR > 6,0 ng/mL)	5	44	49	10,2%	
Rischio medio (suPAR 4,0–6,0 ng/mL)	0	27	27		
Rischio basso (suPAR < 4,0 ng/mL)	0	24	24		100%
Totale	5	95	100		
Sensibilità/specificità (< 4,0 ng/mL)	100%	25,3%			
Sensibilità/specificità (> 6,0 ng/mL)	100%	53,7%			

Tabella 4: Sviluppo a 90 giorni di insufficienza respiratoria nei pazienti affetti da COVID-19 secondo i cut-off di suPAR.

LIMITI

La formulazione della prognosi clinica non deve essere basata esclusivamente sul risultato del test suPARnostic® TurbiLatex. Invece, i risultati devono essere interpretati tenendo conto della storia clinica del paziente e dei risultati di altri test diagnostici.

PRESTAZIONI ANALITICHE

STABILITÀ DEL CAMPIONE

I campioni devono essere preferibilmente analizzati il prima possibile, tuttavia i campioni di plasma K2-EDTA e litio eparina sono stabili per:

- 24 ore a temperatura ambiente (20–25 °C).
- 3 gironi a 2–8 °C.

FORMAZIONE RICHIESTA

Per utilizzare il dispositivo suPARnostic® Quick Triage è necessario che l'utente abbia ricevuto una formazione completa su come utilizzare il aLF Reader.

CAMPO DI MISURA

L'intervallo di misurazione del test è compreso tra 2,0 ng/mL e 15,0 ng/mL. Si sconsiglia di diluire campioni con risultati oltre l'intervallo di misurazione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**Limite del bianco (Limit of Blank - LOB)**

Il limite del bianco mostra la variazione di un campione bianco (solo tampone). Valore massimo ottenuto da 3 validazioni di lotti.

Limite di rivelazione (Limit of Detection - LOD)

Il limite di rivelazione è la rivelazione minima possibile di suPAR che non sia un campione bianco. Valore massimo ottenuto da 3 validazioni di lotti.

Limite di quantificazione (Limit of Quantification - LOQ)

Il limite di quantificazione è impostato in modo da essere il campione con la concentrazione minore nell'intervallo 0-2 ng/ml con un coefficiente di variazione CV% non superiore al 25%. Valore massimo ottenuto da 3 validazioni di lotti.

	LOB	LOD	LOQ
x (ng/ml) =	0,4	1,0	2,0

LIMITAZIONI DEL TEST

La diagnosi clinica non deve basarsi solo sul risultato del test suPARnostic® Quick Triage. L'interpretazione dei risultati deve tenere conto della storia clinica del paziente e dei risultati di test diagnostici, se disponibili.

Le sostanze elencate di seguito sono state testate per verificare la presenza di interferenze con il suPARnostic® Quick Triage. Nessuna delle sostanze testate ha interferito con l'esecuzione del test.

Sostanza	Concentrazione mmol/ L
Bilirubina	0,10 - 0,50
Emoglobina	0,00 - 0,94
Trigliceridi	0,00 - 23

Fattori reumatoidi: Sono stati analizzati i campioni ottenuti da 16 pazienti con fattore reumatoide aumentato nelle concentrazioni (0-1600 kIU/L). Non abbiamo osservato alcuna correlazione specifica con i fattori reumatoidi (R²=0,33).

LINEARITÀ

Il test suPARnostic® Quick Triage è lineare da 2,5 ng/mL a 15,2 ng/mL, con un grado di non linearità del 7,5% in questo intervallo.

EFFETTO HOOK

Il test suPARnostic® TurbiLatex Reagents non ha mostrato alcun effetto prozona in concentrazioni fino a 70 ng/mL.

Imprecisione e ripetibilità

I risultati intra-seriali sono stimati su 5 misurazioni in un giorno e forniscono Media, Deviazione standard e CV%. La variazione inter-seriale è tra 5 giorni. Di seguito viene riportato il CV% massimo tra 3 lotti.

	Campione 1	Campione 2	Campione 3	Campione 4
X (ng/ml)=	2,0	4,0	7,4	14,0
CV (%) intra-saggio	22%	23%	12%	10%
CV (%) inter-saggio	29%	20%	18%	18%

PRECISIONE (CONFRONTO DEI METODI)

È stata eseguita la correlazione tra la regressione di Passing-Bablok e l'analisi suPARnostic® ELISA per stimare la capacità del Quick Triage di quantificare suPAR nei campioni dei pazienti.









Tipo di campione	N. di coppie	Pendenza	Intercetta sull'asse Y	Correlazione Passing-Bablok	Valore intervallo
Plasma	60	1,13%	-0,39	0,893	1,3-18,7

X = suPARnostic ELISA Y = suPARnostic Quick Triage

GESTIONE DEI RIFIUTI

Smaltire i reagenti e i rifiuti inutilizzati in conformità con le normative nazionali, federali, statali e locali.

Per uso professionale

			
N. catalogo	N. LOTTO (N. lotto)	Consultare le istruzioni per l'uso	Limiti di temperatura
			
Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta	Contenuto sufficiente per <n> test	Utilizzare entro

BIBLIOGRAFIA

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. Haastруп 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. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. EPI7-A, Vol. 24 No. 34 Replaces EPI7-P, Vol. 24 No. 10. <https://www.clsi.org/>
14. Unpublished data from a multicenter study in Spain
15. Altintas I, et al.. suPAR Cut-Offs for Risk Stratification in Patients With Symptoms of COVID-19. *Biomark Insights.* 2021 Aug
16. *Crit Care Med.* 2018 Dec;46(12):1961-1968.