

suPARnostic® Quick Triage for aLF Reader

Notice d'utilisation du test

REF

A003

CE IVD

suPARnostic® et le logo
ViroGates sont des marques
déposées de Virogates A/S
Danemark.
©2008 Virogates.
Tous droits réservés



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

Ce produit est protégé par un ou plusieurs brevets américains, européens et /ou d'autres pays. Référez-vous au site www.virogates.com pour plus de détails et instructions dans votre langue locale. Sinon vous pouvez contacter votre distributeur local pour obtenir les informations dans votre langue.

USAGE PRÉVU

Pour usage diagnostique in vitro.

Le suPARnostic® Quick Triage est un test de diagnostic in vitro utilisé pour quantifier le récepteur soluble de l'activateur du plasminogène de l'urokinase (suPAR) dans le plasma humain K2-EDTA et l'héparine de lithium. Le test suPARnostic® Quick Triage est mesuré sur un lecteur métrique couleur. Le suPARnostic® Quick Triage est un test quantitatif mesurant le niveau de suPAR en ng/mL et est destiné à être utilisé comme aide à la détection et à l'évaluation des troubles inflammatoires et de l'activation immunitaire.

UTILISATEUR ET PATIENT PRÉVUS

À usage professionnel

Les utilisateurs types sont les techniciens de laboratoire dans les laboratoires centraux.

Les patients types se trouvent dans les services d'urgence (SU) ou dans les unités de soins intensifs (USI).

Médecine d'urgence

Pour certains patients en soins d'urgence, suPARnostic® Quick Triage est utilisé pour identifier le niveau d'inflammation et d'activation immunitaire afin d'aider aux décisions de triage en conjonction avec les observations cliniques et les résultats d'autres tests de laboratoire.

COVID-19

Chez les patients dont la présence du virus COVID-19 est confirmée, suPARnostic® Quick Triage est utilisé pour identifier le niveau d'inflammation et d'activation immunitaire afin d'aider à déterminer le risque d'insuffisance respiratoire avec nécessité de ventilation mécanique, en conjonction avec les observations cliniques et les résultats d'autres tests de laboratoire.

suPAR EST UN MARQUEUR DE PROGRESSION D'UNE MALADIE

suPAR est la forme soluble du récepteur de l'activateur du plasminogène de type urokinase (uPAR). La quantité de suPAR est une mesure d'activation immunitaire et d'inflammation.¹ Le suPAR est un biomarqueur qui augmente en présence d'une pathologie et de sa gravité.

Chez les patients non sélectionnés dans les services d'urgence, suPAR a une valeur prédictive négative élevée permettant d'exclure une progression de la maladie². Cela signifie que les patients ayant un niveau bas (< 4 ng/mL) de suPAR ont un bon pronostic et un faible risque de ré-admission et de mortalité³, étayant la décision de sortie du patient. Inversement, un niveau élevé de suPAR (> 6 ng/mL) est une mesure forte d'inflammation chronique et de risque sous-jacent d'issues défavorables, y compris une mortalité à court terme (à l'hôpital, 30 jours, ou 90 jours)² étayant la décision d'examen complémentaire du patient.

L'utilisation de suPAR en pratique clinique apporte une connaissance supplémentaire importante à l'évaluation standard obtenue à partir des systèmes de notations d'alerte précoce et des paramètres standard dans la pré-admission de patients atteints de maladies graves. Ainsi, suPAR est un biomarqueur largement applicable, par ex. dans les services d'urgence, notamment dans le cadre des décisions de sortie des patients, ainsi que pour identifier une maladie inflammatoire non-diagnostiquée.

Une étude interventionnelle randomisée en grappe a montré que le tri des patients dans l'ordre croissant ou décroissant sur la base des niveaux de suPAR a permis d'augmenter le nombre des sorties de patients (faible risque) de 34 %⁴ et de réduire les durées d'occupation des lits à l'hôpital⁵.

Chez les patients avec COVID-19 confirmé, des niveaux de suPAR inférieurs à 4 ng/mL suggèrent un faible risque de développer une insuffisance respiratoire et appuient la décision de sortie pour quarantaine à domicile⁶. Les patients COVID-19 avec un niveau de suPAR supérieur à 6 ng/ml ont un risque élevé de développer une insuffisance respiratoire. Ce risque peut être réduit par un traitement par Anakinra⁶.

PRINCIPE DU DOSAGE

Le test suPARnostic[®] Quick Triage est basé sur une technique en immuno-essai à flux latéral.

Le système utilise des anticorps monoclonaux de rat et anticorps monoclonaux de souris conjugués à de l'or colloïdal dirigés contre le suPAR humain pour donner une mesure quantitative du niveau de suPAR dans le plasma. Le plasma humain EDTA ou hépariné est mélangé à un tampon de réaction et est déposé sur le dispositif (cassette) suPARnostic[®] Quick Triage. Pendant 20 minutes d'incubation, l'échantillon de plasma réagit avec des anticorps de souris anti-suPAR conjugués à l'or colloïdal qui vont migrer à travers la membrane de nitrocellulose. Les complexes formés par les anticorps conjugués à l'or et le suPAR contenu dans l'échantillon du patient se fixent aux anticorps de capture anti- suPAR au niveau de la ligne de test « Test Line », tandis que les anticorps non liés au suPAR sont capturés au niveau de la ligne de contrôle « Control Line » (anticorps anti-souris).

Le test suPARnostic[®] Quick Triage est calibré par rapport à un contrôle interne. Aucun standard international n'a été établi.

REACTIFS et MATERIELS

Réactifs fournis :

Le kit contient les réactifs nécessaires à 25 tests.

1. Cassettes tests conditionnées individuellement dans une pochette aluminium contenant un sachet de dessicant. Quantité : 25. Préparation : Prêt à l'emploi
2. Tampon de réaction, tampon de PBS, pH 7.2, avec additifs et 0.05% de Bronidox® conservateur. Quantité : 3.5 ml. Préparation : Prêt à l'emploi
3. Instruction d'utilisation
4. Codes-barres pour télécharger les méthodes.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Pipette réglable à embouts, 10µl – 100µl
- Gants jetables
- Chronomètre, horloge ou minuterie
- Lecteur aLF (#9002770)
- Tubes Eppendorf ou autres tubes

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS SUR LES RÉACTIFS

Pour utilisation dans les laboratoires professionnels.

Pour le diagnostic in vitro. Prendre les précautions standard requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit respecter les directives locales. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.

- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas congeler les composants du kit.
- Ne pas mélanger les réactifs de différents lots.
- Ne pas intervertir les opercules des récipients du réactif car cela peut entraîner une contamination ou un mélange.
- Ne pas pipeter avec la bouche ni ingérer les réactifs.
- Ne pas fumer, manger ni boire lors des analyses ou dans les zones où sont manipulés les échantillons ou les réactifs.
- Ne pas mélanger les échantillons de plasma de différents patients ou échantillons sanguins du même patient.
- Les échantillons humains peuvent être contaminés par des agents infectieux. Par conséquent, ne pas ingérer, exposer à des plaies ouvertes ou respirer des aérosols.
- Porter des gants de protection, et jeter les échantillons biologiques conformément aux réglementations.
- Prendre en compte la possibilité de dilution du suPAR en cas de transfusion, de perfusion ou similaire.
- Ne pas utiliser le dispositif si la pochette aluminium est endommagée ou a été ouverte d'une quelconque manière.

CONSERVATION ET MANIPULATION

La cassette doit être stockée dans sa pochette aluminium scellée.

Stockage entre 18 – 24°C.

La cassette et le tampon peuvent être utilisés jusqu'aux dates de péremption indiquées sur la pochette et la bouteille.

Bien fermer le bouchon après chaque utilisation.

IMPORTANT : après ouverture de la pochette, la cassette doit être utilisée immédiatement, il n'est pas possible de la laisser et l'utiliser plus tard.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Type d'échantillon : Échantillon de plasma frais

Volume requis : 10 µl

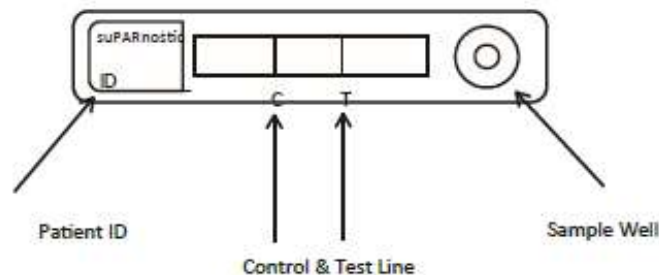
Le prélèvement d'échantillons de sang doit être effectué par du personnel autorisé et utilisant des techniques de ponction veineuse approuvées.

Pour la préparation des échantillons de plasma, prélever du sang total dans un tube à prélèvement sanguin contenant l'anticoagulant K2-EDTA ou héparine de lithium. Centrifuger ensuite le sang à 3.000 x g pendant 1 à 10 minutes ou jusqu'à ce que les cellules sanguines et le plasma soient séparés.

Important : Seuls les échantillons de plasma frais avant congélation peuvent être utilisés avec le kit suPARnostic® Quick Triage.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques ou biologiquement contaminés. Les échantillons avec des taux anormalement élevés d'hémoglobine ou de bilirubine peuvent interférer avec les performances et la sensibilité des tests.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



PROCEDURE du Test (MODE d'EMPLOI)

Il est essentiel que les volumes pipetés et le temps d'incubation soient précisément respectés comme décrit dans le mode d'emploi. Deux méthodes de mesure sont proposées pour chaque lot.

La **méthode suPARnostic QT** qui commence à mesurer le niveau de suPAR lorsque le bouton "forward" est enclenché.

La **méthode suPARnostic QT20** qui mesure le niveau de suPAR 20 minutes après que le bouton "forward" ait été enclenché. Cela permet à l'utilisateur d'insérer la cassette dans le lecteur en tenant compte de l'incubation et de s'assurer que ce temps d'incubation est correct.

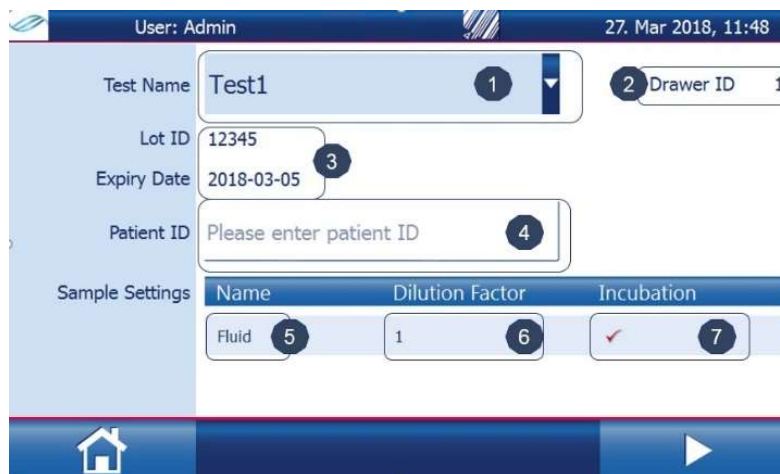
| suPARnosticQT | suPARnosticQT20 |
|--|--|
| 1. Transférer 100 µl de tampon dans un tube vide. | |
| 2. Transférer 10 µl d'échantillon de plasma dans le tube contenant 100 µl de tampon. Vortexer le mélange ou utilisez la pipette pour mélanger par refoulement. | |
| 3. Transférer 60 µl de l'échantillon dilué dans le puits de la cassette du suPARnostic® Quick Triage®. | |
| 4. Laisser incuber la cassette pendant 20 minutes sur la paillasse et insérer la cassette dans le lecteur aLF avant la programmation du test. (Si l'utilisateur n'est PAS présent pendant l'incubation, il est recommandé d'utiliser le suPARnostic QT20). | 4. Scanner le code à barres de la méthode suPARnostic QT20. Insérez la cassette dans le lecteur aLF pour l'incubation et appuyer sur le bouton "forward" pour démarrer l'incubation de 20 minutes. |
| 5. Appuyer sur le bouton "forward" pour lire la cassette avec le lecteur aLF. | 5. Le lecteur aLF lit automatiquement la cassette après 20 minutes. |

LANCEMENT D'UN TEST

1. Allumer le lecteur
2. Pour commencer un nouveau test, toucher le champ "New test" sur l'écran tactile.
3. Scanner soit le code à barres suPARnostic QT, soit le suPARnostic QT20, fourni dans le kit en fonction de la méthode de mesure choisie à l'aide du scanner à code-barres 2D interne du lecteur aLF.

REMARQUE : Maintenir le code à barres verticalement.

4. Le nom du dosage (1), le numéro de lot (3) et les paramètres de l'échantillon (5-7) s'affichent automatiquement à l'écran.



5. Scanner le code-barres 2D avec l'ID du patient ou écrire manuellement l'ID du patient

6. Ouvrir le tiroir sur le côté droit du lecteur. Après avoir ajouté l'échantillon du patient dans la cassette, insérer la cassette avec l'identification du patient à gauche et le puits d'échantillon à droite.
7. Appuyer sur le bouton "avancer" pour continuer et confirmer que la cassette a été insérée dans le bon sens.
8. Le résultat du suPAR sera affiché en ng/ml.
9. La valeur de suPAR doit se situer dans la plage de 2 à 15 ng/ml. Si le résultat est en dehors de cette plage, il sera affiché en < 2,0 ng/ml ou >15 ng/ml, et la valeur ne peut pas être considérée comme exacte et précise. Si l'écran affiche « INVALID » - INVALIDE, cela signifie qu'une erreur s'est produite pendant la mesure. Lancer à nouveau l'analyse et si le résultat est à nouveau « INVALID » -INVALIDE, consultez les instructions détaillées sur Internet, ou contactez ViroGates pour obtenir de l'aide au numéro de téléphone +45 2113 1336 ou par courriel à info@virogates.com.

CALCUL et CALIBRAGE

Le dispositif suPARnostic[®] Quick Triage doit être utilisé avec le lecteur ALF pour donner des valeurs corrigées. L'utilisateur ne peut pas évaluer les résultats par une inspection visuelle de la cassette de triage rapide suPARnostic[®]. Le lecteur aLF calcule automatiquement les niveaux de suPAR.

Le lecteur ALF scanne la ligne de test et de contrôle et détermine l'intensité des lignes. Le calcul pour estimer la valeur suPAR est basé sur la ligne de test. Le lecteur aLF utilise une méthode de calcul spécifique pour chaque lot de cassettes de triage rapide suPARnostic[®].

La méthode spécifique au lot est incluse dans le kit via un code QR. La méthode contient une courbe d'étalonnage que le lecteur utilise pour convertir l'intensité de la "T-line" - T-line, en ng/ml de suPAR.

Le calcul mathématique est effectué à l'aide d'une courbe linéaire basée sur 6 échantillons de référence avec des concentrations connues et un échantillon tampon.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le test suPARnostic[®] Quick Triage utilise la C-Line comme contrôle de qualité interne. Le résultat est erroné si C-Line n'apparaît pas sur la cassette, même si l'échantillon de plasma semble avoir bien réagi avec une ligne apparaissant sur « Test Line ».

Le lecteur aLF affichera automatiquement une erreur si elle s'est produite pendant les mesures. Le lecteur fait l'objet d'un contrôle qualité interne qui est effectué à chaque mise sous tension du lecteur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Niveaux et seuils de suPAR

Patients en soins intensifs et risque de mortalité à 90 jours

Les seuils d'interprétation des résultats obtenus auprès de patients en soins intensifs ont été établis sur la base des mesures de base du suPAR chez 990 patients se présentant aux urgences dans le cadre d'un essai multicentrique espagnol.¹⁴ L'âge médian était de 68 ans (53-81), 50,8 % étaient des hommes, le suPAR médian était de 3,8 ng/ml (écart interquartile 2,8-6,0). Au total, 47 patients sont décédés au cours du suivi de 90 jours. Sur les 990 patients, 520 (52,5 %) avaient un suPAR

inférieur à 4,0 ng/mL. Les patients présentant un suPAR < 4,0 ng/mL avaient un faible risque de mortalité à 90 jours (N=5, 0,96 %), ce qui a donné une valeur prédictive négative (VPN) de 99,0 %, une sensibilité de 89,4 % et une spécificité de 54,6 %. Parmi les patients présentant un suPAR >6,0 ng/mL (N=245 (24,8 %)), 33 patients sont décédés pendant le suivi de 90 jours (13,5 %), ce qui donne une valeur prédictive positive (VPP) de 13,5 %, une sensibilité de 70,2 % et une spécificité de 77,5 %.

| | Suivi de 90 jours | | Total | VPP | VPN |
|--|-------------------|---------|-------|--------|--------|
| | Décédés | Survécu | | | |
| Risque élevé (suPAR >6,0 ng/mL) | 33 | 212 | 245 | 13,5 % | |
| Risque moyen (suPAR 4,0– 6,0 ng/mL) | 9 | 216 | 225 | | |
| Risque faible (suPAR < 4,0 ng/mL) | 5 | 515 | 520 | | 99,0 % |
| Total | 47 | 943 | 990 | | |
| Sensibilité/spécificité (< 4,0 ng/mL) | 89,4 % | 54,6 % | | | |
| Sensibilité/spécificité (>6,0 ng/mL) | 70,2 % | 77,5 % | | | |

Tableau 1 : Mortalité à 90 jours selon les seuils suPAR dans une étude multicentrique espagnole.

COVID-19 et risque d'insuffisance respiratoire

Pour les patients qui ont été testés positifs au virus COVID-19, les mesures de base de suPAR ont été prises dans les 48 heures suivant l'admission des patients à l'hôpital⁶. L'insuffisance respiratoire a été définie comme la nécessité d'une ventilation mécanique dans les 2 semaines. L'étude a porté sur 57 patients, dont 21 ont développé une insuffisance respiratoire. Aucun des patients dont le suPAR était inférieur à 4,0 ng/mL n'a développé d'insuffisance respiratoire, ce qui a donné une VPN de 100 %, une sensibilité de 100 % et une spécificité de 36,1 %. Sur les 21 patients qui ont développé une insuffisance respiratoire, 18 avaient des taux de suPAR de base supérieurs à 6,0 ng/ml, ce qui a donné une VPP de 85,7 %, une sensibilité de 85,7 % et une spécificité de 81,3 %.

| Niveau de suPAR | Interprétation, services d'urgences et COVID-19 |
|-----------------|--|
| < 4,0 ng/mL | Risque faible <ul style="list-style-type: none"> - Étaye la décision de sortie. - L'état de santé sous-jacent est bon et le pronostic pour la survie est élevé. - Faible risque d'insuffisance respiratoire et de nécessité de ventilation mécanique chez les patients atteints de COVID-19. |
| 4,0-6,0 ng/mL | Risque moyen <ul style="list-style-type: none"> - Une activité de la maladie ou une comorbidité est présente. - Certaines réadmissions et une mortalité sont attendues après un suivi de 6 mois. - Risque moyen d'insuffisance respiratoire et de nécessité de ventilation |

| | |
|------------|---|
| | mécanique chez les patients atteints de COVID-19. |
| >6,0 ng/mL | <p>Risque élevé</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une attention clinique est nécessaire - risque élevé de mortalité. - Étaye la décision d'admission et de traitement¹⁶). - Risque élevé d'insuffisance respiratoire et de nécessité de ventilation mécanique chez les patients atteints de COVID-19. |

Tableau 2 : Système simplifié de prise de décision clinique^{6,14} avec le suPAR.

VALEURS ATTENDUES CHEZ LES INDIVIDUS EN BONNE SANTÉ

Tous les individus ont un niveau de suPAR mesurable. Chez les donneurs de sang sains (n = 9305) la valeur médiane de suPAR pour les hommes âgés de 18 à 65 ans est de 2,2 ng/mL (25-75% intervalle de 1,8-2,9 ng/mL)⁷, pour les femmes âgées de 18 à 65 ans de 2,6 ng/mL (25-75% intervalle de 2,1 à 3,2 ng/mL)⁷, chez les patients qui se rendent aux urgences, le niveau de suPAR est d'environ 3,0 à 6,0 ng/mL^{2,3,8}. Chez les patients souffrant d'une maladie grave et d'une défaillance d'organe, le suPAR est souvent à deux chiffres^{9,10}. Plus le taux est élevé, plus le risque de progression de la maladie est important, et plus le pronostic est mauvais pour le patient.

PERFORMANCES CLINIQUES

Validation des seuils

Patients en soins intensifs

Les données de validation clinique proviennent d'une étude prospective observationnelle portant sur des patients non sélectionnés souffrant d'affections aiguës et se présentant aux urgences de l'hôpital de Mikkeli en Finlande.¹¹ Au total, 1 747 patients souffrant d'affections aiguës ont été inclus et leur suPAR a été mesuré à l'aide du TurbiLatex suPARnostic®. L'âge médian était de 70 ans (EI : 57-79), et 51,4% étaient des hommes. Parmi les patients présentant un suPAR < 4,0 ng/mL (N=804, 46,0 %), 8 patients (1,0 %) sont décédés pendant le suivi de 90 jours, ce qui donne une valeur prédictive négative (VPN) de 99,0 %, une sensibilité de 94,2 % et une spécificité de 47,9 %. Parmi les patients présentant un suPAR > 6,0 ng/mL (N=429, 24,6 %), 87 patients (20,3 %) sont décédés pendant le suivi de 90 jours, ce qui donne une valeur prédictive positive (VPP) de 20,1%, une sensibilité de 63,0 % et une spécificité de 78,7 %. Les données relatives au suivi à 90 jours sont présentées dans le tableau 3.

| | Suivi de 90 jours | | | | |
|--|-------------------|---------|-------|--------|--------|
| | Décédés | Survécu | Total | VPP | VPN |
| Risque élevé (suPAR > 6,0 ng/mL) | 87 | 342 | 429 | 20,3 % | |
| Risque moyen (suPAR 4,0- 6,0 ng/mL) | 43 | 471 | 514 | | |
| Risque faible (suPAR < 4,0 ng/mL) | 8 | 796 | 804 | | 99,0 % |
| Total | 138 | 1609 | 1 747 | | |
| Sensibilité/spécificité (< 4,0 ng/mL) | 94,2 % | 49,5 % | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--------|--------|--|--|--|
| Sensibilité/spécificité (> 6,0 ng/mL) | 63,0 % | 78,7 % | | | |
|---------------------------------------|--------|--------|--|--|--|

Tableau 3 : Mortalité à 90 jours chez les patients en soins intensifs dans une étude de validation finlandaise.

COVID-19

Les données de validation clinique proviennent d'une étude prospective observationnelle menée à l'hôpital central de Mikkeli en Finlande et utilisant le suPARnostic® TurbiLatex sur un cobas c 501. L'étude portait sur 100 patients en soins intensifs qui ont été testés positifs au SRAS-CoV-2 au service des urgences de l'hôpital central de Mikkeli, en Finlande.¹⁵

Les résultats de la validation de suPAR pour la stratification des patients COVID-19 concernant le risque de développer une insuffisance respiratoire sévère et de nécessiter une ventilation mécanique sont présentés dans le tableau 4.

| | Suivi de 90 jours | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|---------|-------|--------|-----|
| | Décédés | Survécu | Total | VPP | VPN |
| Risque élevé (suPAR > 6,0 ng/mL) | 5 | 44 | 49 | 10,2 % | |
| Risque moyen (suPAR 4,0– 6,0 ng/mL) | 0 | 27 | 27 | | |
| Risque faible (suPAR < 4,0 ng/mL) | 0 | 24 | 24 | | 100 |
| Total | 5 | 95 | 100 | | |
| Sensibilité/spécificité (< 4,0 ng/mL) | 100 % | 25,3 % | | | |
| Sensibilité/spécificité (> 6,0 ng/mL) | 100 % | 53,7 % | | | |

Tableau 4 : Développement de l'insuffisance respiratoire à 90 jours chez les patients COVID-19 selon les seuils suPAR.

LIMITATIONS

Le pronostic clinique ne doit pas être fondé uniquement sur les résultats du test suPARnostic® Quick Triage. Par contre, les résultats doivent être interprétés en prenant en compte les antécédents cliniques du patient et les résultats des autres tests diagnostiques.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

STABILITÉ DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent de préférence être analysés le plus rapidement possible, mais les échantillons de plasma avec K2-EDTA et héparine de lithium sont stables pendant :

- 24 heures à température ambiante (20 à 25°C).
- 3 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Seuls des échantillons de plasma fraîchement prélevés doivent être utilisés.

FORMATION REQUISE

Pour utiliser le suPARnostic® Quick Triage, il faut que l'utilisateur soit dûment formé à l'utilisation du lecteur aLF.

PLAGE DE MESURE

La plage de mesure du suPARnostic® Quick Test est de 2,0 ng/mL à 15,0 ng/mL. Il n'est pas recommandé de diluer les échantillons avec les résultats au-delà de la plage de mesure.

LIMITES ANALYTIQUES

LIMITE DE BLANC (LOB) - montre la variation d'un échantillon blanc (tampon uniquement).

LIMITE DE DÉTECTION (LOD) - est la détection la plus faible possible de suPAR pour un échantillon qui n'est pas un échantillon blanc.

LIMITE DE QUANTIFICATION (LOQ) - est fixée pour être l'échantillon ayant la concentration la plus faible dans la gamme 0-2 ng/ml pour avoir un CV% qui ne dépasse pas 25%. Valeur la plus élevée parmi 3 validations de lots.

| LoB | LoD | LoQ |
|-----------|-----------|-----------|
| 0,4 ng/ml | 1,0 ng/ml | 2,0 ng/ml |

INTERFÉRENCES

Les substances énumérées ci-dessous ont été testées pour détecter toute interférence avec le test suPARnostic® Quick Triage®. Aucune des substances testées n'a interféré avec la réalisation du test

| Substance | Concentration mmol/L |
|---------------|----------------------|
| Bilirubine | 0.10 – 0.50 |
| Hémoglobine | 0.00 – 0.94 |
| Triglycérides | 0.00 – 23 |

Facteur rhumatoïde :

Des échantillons provenant de 16 patients présentant une augmentation du facteur rhumatoïde dans les concentrations (0-1600 kIU/L) ont été analysés. Aucune corrélation significative avec le facteur rhumatoïde ($R^2=0,33$) n'a été observée.

LINEARITE

L'analyse du suPAR avec le test suPARnostic® Quick Triage sur le lecteur aLF, a été démontrée comme étant linéaire de 2,5 ng/ml à 15,2 ng/ml, avec un niveau de non-linéarité de 7,5% dans cet intervalle.

EFFET CROCHET

Le suPARnostic® Quick Triage n'a montré aucun effet prozone dans des concentrations inférieures à 70 ng/ml (il s'agit de la concentration de suPAR la plus élevée testée).

PRÉCISION

Les résultats intra-série sont estimés sur 5 mesures sur un jour et fournissent une moyenne, un écart type et un CV%. La variation inter-série est comprise sur 5 jours consécutifs. Les CV% les plus élevés de 3 lots sont affichés ci-dessous.

| | Niveau de suPAR moyen (ng/ml) | Répétabilité CV (Coefficient de variation) | Précision inter-journalière (CV) |
|--------|-------------------------------|--|----------------------------------|
| Faible | 2,0 | 22 % | 29 % |
| Faible | 1,0 | 23% | 20% |
| Moyen | 7,4 | 12 % | 18 % |
| Élevé | 14,0 | 10 % | 18 % |

EXACTITUDE (COMPARAISON DE MÉTHODE)









Des calculs de biais et corrélation par rapport au suPARnostic® ELISA ont été réalisés pour évaluer la capacité du test suPARnostic® Quick Triage à quantifier le suPAR dans les échantillons des patients.

| Type d'échantillon | Nb de mesures | Pente | Ordonnée à l'Origine | Coefficient de corrélation | Plage de mesure |
|--------------------|---------------|-------|----------------------|----------------------------|-----------------|
| Plasma | 60 | 1.13 | -0.39 | 0.893 | 1.3 – 18.7 |

X = suPARnostic ELISA Y = suPARnostic Quick Triage

MANIPULATION DES DÉCHETS

Se débarrasser des réactifs non utilisés et des déchets conformément à la réglementation nationale, fédérale et locale.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Catalogue no. | N° de lot | Consulté la notice d'instructions | Limites de Températures |
|  |  |  |  |
| Ne pas ré-utiliser | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert | Contient suffisamment pour « n » tests | Date de péremption |

REFERENCES

- 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. EP17-A, Vol. 24 No. 34 Replaces EP17-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) Kyriazopoulou, E., Poulakou, G., Milionis, H. et al. Early treatment of COVID-19 with anakinra guided by soluble urokinase plasminogen receptor plasma levels: a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. *Nat Med* **27**, 1752-1760 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01499-z>