

CHORUS suPAR Extended

REF 81414



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italia



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS suPAR Extended

Per la determinazione quantitativa di suPAR

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

CHORUS suPAR Extended è un kit immunoenzimatico per la determinazione quantitativa di suPAR. Il test è eseguito su siero e plasma umano utilizzando un dispositivo monouso applicato agli strumenti CHORUS TRIO.

suPAR è un parametro aspecifico di uno stato infiammatorio, utilizzato come ausilio per il monitoraggio dello stato fisiologico o patologico del paziente.

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

suPAR è la forma solubile del recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasi (uPAR) espresso sulla membrana cellulare delle cellule immunitarie, delle cellule endoteliali e delle cellule muscolari lisce ed è sovraregolato nei siti di infiammazione. uPAR interagisce e coopera con molti ligandi e recettori, principalmente integrine, per facilitare la segnalazione intracellulare, la migrazione cellulare, l'adesione cellulare e il rimodellamento dei tessuti.

Il suPAR viene rilasciato durante l'infiammazione o l'attivazione immunitaria e sebbene non sia specifico per una malattia, i suoi livelli circolanti riflettono la gravità e l'esito prognostico di molte patologie infettive, infiammatorie ed autoimmuni.

Una delle applicazioni più interessanti del marcatore è la possibilità di predire precocemente il deterioramento clinico dovuto a sospette infezioni e valutare la gravità delle infiammazioni croniche.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il test CHORUS suPAR Extended si basa sul principio del metodo ELISA sandwich.

Il suPAR presente nel campione in esame si lega agli anticorpi specifici presenti in fase solida e nel coniugato. Le componenti non legate vengono eliminate mediante lavaggio e l'attività enzimatica legata viene valutata colorimetricamente per trasformazione di un substrato cromogenico. L'intensità di colore sviluppato è direttamente proporzionale alla concentrazione di suPAR nel campione in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti CHORUS TRIO.

I risultati sono espressi in ng/ml.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento CHORUS TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento CHORUS TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.

L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

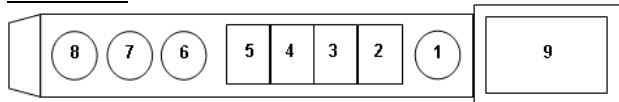
5. Controllare che lo strumento CHORUS TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 9: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 8: VUOTA

Posizione 7: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpo monoclonale anti-suPAR.

Posizione 6: POZZETTO NON SENSIBILIZZATO

Posizione 5: SOLUZIONE BLOCCANTE

Contenuto: soluzione di acido solforico 0.3 M.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina e H₂O₂ stabilizzati in tampone.

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica in tampone fosfato contenente fenolo 0.05%, Bronidox 0.02% e fluido ascitico (0.35 mg/ml).

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: Anticorpo monoclonale anti-suPAR marcato con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e sigillare premendo sulla chiusura. Conservare a 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE

1 x 0.65 ml

Contenuto: Tampone contenente suPAR e Bronidox 0.05%. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 1.1 ml

Contenuto: Tampone contenente suPAR e Bronidox 0.05%. Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Strumento CHORUS TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di un'errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il controllo positivo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da plasma (Anticoagulanti: Eparina ed EDTA) e siero, ottenuto da sangue prelevato per venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il campione fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a ≤ -20°C.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore del campione potrebbe fornire risultati erranei.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

L'esecuzione del test CHORUS suPAR EXTENDED (REF 81414) non può essere effettuata contemporaneamente con i seguenti test:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 130 µl di campione non diluito da analizzare. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento CHORUS TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento CHORUS TRIO fornisce il risultato in ng/mL calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

Il test sul campione in esame può essere interpretato come segue:

- < 4 ng/ml - Valore fisiologico
- 4-6 ng/ml - Alterazione del valore fisiologico, indicativo di un probabile processo infiammatorio in corso
- > 6 ng/ml - Valore Patologico, forte indicazione di processo infiammatorio in corso (acuto o cronico) e probabile peggioramento dello stato clinico

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente. Il risultato del test deve essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 0.5-25.0 ng/ml.

Per campioni > 25.0 ng/ml ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

13. INTERVALLI DI RIFERIMENTO

I valori attesi nella popolazione normale, determinati esaminando 120 campioni di donatori sani, risultano < 4ng/ml.

14. SPECIFICITÀ ANALITICA

Sono stati testati 5 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Bilirubina (4.5 - 45 mg/dl)
Trigliceridi (250 - 1500 mg/dl)
Emoglobina (5 - 30 mg/ml)

La presenza di alte concentrazioni di emoglobina (30 mg/ml) può alterare il risultato del test.

15. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 206 campioni con il kit Diesse e con un kit di riferimento presente sul mercato.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Totale	31	175	206

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

100.0% CI_{95%}: 89.0 – 99.9

Percent Negative Agreement (~Specificità Diagnostica):

98.3% CI_{95%}: 95.1 – 99.4

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 0.96.

Di seguito sono schematizzati i risultati ottenuti:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.96	0.95-0.97
Spearman	0.90	0.87-0.92

16. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	1.7	7.1	1.6	5.0
2	5.7	2.6	5.8	4.1
3	7.8	2.2	7.5	6.4
4	20.7	4.1	20.1	3.2

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	1.8	7.7	1.8	12.2
2	5.6	5.3	5.7	7.4
3	7.7	6.8	7.8	9.1
4	18.7	4.5	19.9	5.3

17 BIBLIOGRAFIA

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
7. Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS Extended suPAR

For the quantitative determination of suPAR

Only for *in vitro* diagnostic use

1. USE

CHORUS Extended suPAR is an enzyme immunoassay kit for the quantitative determination of suPAR. The test is conducted on human serum and plasma using a single-use device applied to the CHORUS TRIO instruments.

suPAR is a non-specific parameter of an inflammatory state, used as an aid in monitoring the patient's physiological or pathological state.

It must only be used by professional laboratory personnel.

2. INTRODUCTION

suPAR is the soluble form of the urokinase plasminogen activator receptor (uPAR) expressed on the cell membrane of immune cells, endothelial cells and smooth muscle cells and is upregulated in inflammation sites. uPAR interacts and cooperates with many ligands and receptors, mainly integrin, to facilitate intracellular signalling, cellular migration, cellular adhesion and tissue remodelling.

suPAR is released during immune inflammation or activation and although it is not specific for a disease, the circulating levels of suPAR reflect the severity and prognostic outcome of many infectious, inflammatory and autoimmune diseases.

One of the most interesting applications of the marker is that it can predict early clinical deterioration due to suspected infections and evaluate the severity of chronic inflammation.

3. METHOD PRINCIPLE

The CHORUS Extended suPAR test is based on the principle of the ELISA sandwich method.

The suPAR in the test sample binds to the specific antibodies present in the solid phase and in the conjugate. The unbound components are eliminated by washing and the bound enzyme activity is evaluated colorimetrically through transformation of a chromogenic substrate. The intensity of the colour that develops is directly proportional to the concentration of suPAR in the sample under test.

The single-use devices contain all the reagents to perform the test when applied to the CHORUS TRIO instruments.

The results are expressed in ng/ml.

4. PRECAUTIONS

ONLY FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE

Since no diagnostic test can offer a complete guarantee on the absence of infectious agents, any material of human origin must be considered potentially infected. All reagents and samples must be handled in accordance with the safety standards normally adopted in the laboratory.

Disposal of residues: the samples, calibrators and strips used must be treated as infected residues, therefore disposed of in accordance with the provisions of current laws.

Personal safety warnings

1. Do not pipette with your mouth.
2. Use single-use gloves and eye protection when handling samples.
3. Wash your hands thoroughly after inserting the devices into the CHORUS TRIO instrument.
4. Refer to the Safety Data Sheet (available on request) for the safety characteristics of the reagents contained in the kit.
5. Neutralised acids and other liquid waste must be disinfected by adding sodium hypochlorite in a volume sufficient to obtain a final concentration of at least 1%. Exposure to 1% sodium hypochlorite for 30 minutes should be sufficient to ensure effective disinfection.
6. Any spillage of potentially infected materials must be removed immediately with absorbent paper and the contaminated area must be decontaminated, for example with 1% sodium hypochlorite, before continuing work. If an acid is present, sodium hypochlorite must not be used before the area has been dried.

All materials used to decontaminate any accidental spillage, including gloves, must be discarded as potentially infected waste.

Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical warnings

Before use, bring the devices to be used to room temperature (18-30°C) and use within 60 minutes.

1. **Discard the devices with blue coloured substrate (well 4).**
2. When adding the sample to the well, check that it is perfectly distributed at the bottom.
3. Check the actual presence of the reagents in the device and the integrity of the device itself. Do not use devices that lack any reagents and/or that have any foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices must be used in conjunction with the CHORUS TRIO instrument, strictly following the Instructions for Use and the User Manual of the instrument.

Use of the kit is only possible with an updated version of the software. Make sure that the software installed in the instrument matches or has a release (Rel.) date later than the one shown in the table published on the Diesse website.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

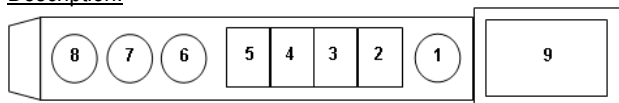
5. Check that the CHORUS TRIO instrument is set correctly (see User Manual).
6. Do not alter the barcode placed on the handle of the device in order to allow it to be read correctly by the instrument.
7. Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage.
8. Defective barcodes can be manually entered into the instrument (see User Manual).
9. Do not expose the devices to strong lighting or hypochlorite vapours during storage and use.
10. Do not use haemolysed, lipemic or icteric samples with a higher interfering concentration than that tested (according to the indications given in the "Analytical Specificity" chapter).
11. Do not use the device after its expiry date.
12. Check that the instrument is connected to the Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packs of 6 devices each

Description:



Position 9: Space available for barcode label.

Position 8: EMPTY

Position 7: MICROPLATE WELL

Sensitised with anti-suPAR monoclonal antibody.

Position 6: NON-SENSITISED WELL

Position 5: STOP SOLUTION

Content: 0.3 M sulphuric acid solution.

Position 4: TMB SUBSTRATE

Content: Buffer stabilized tetramethylbenzidine and H₂O₂.

Position 3: DILUENT FOR SAMPLES

Content: Protein solution in phosphate buffer containing 0.05% phenol, 0.02% Bronidox and ascitic fluid (0.35 mg/ml).

Position 2: CONJUGATE

Content: Peroxidase-labelled anti-suPAR monoclonal antibody, in phosphate buffer solution containing 0.05% phenol and 0.02% Bronidox.

Position 1: EMPTY WELL

Where the sample is transferred.

Usage: bring a bag to room temperature, open the bag, take out the necessary devices; store the others in the bag containing the silica gel, let the air out and **seal** by pressing on the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.65 ml

Content: Buffer containing suPAR and 0.05% Bronidox. Liquid, ready to use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

1 x 1.1 ml

Content: Buffer containing suPAR and 0.05% Bronidox. Liquid, ready to use.

OTHER MATERIAL REQUIRED, BUT NOT SUPPLIED:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- CHORUS TRIO instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test tubes, etc.
- Micropipettes capable of accurately withdrawing volumes of 50-200 µl.
- Single-use gloves
- 5% sodium hypochlorite solution
- Containers for the collection of potentially infected materials

6. STORAGE METHOD AND REAGENT STABILITY

The reagents must be stored at 2-8°C. In the event of an incorrect storage temperature, the calibration must be repeated and the correctness of the result checked using the positive control (see chapter 9: Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the outer label of the package.

The reagents have limited stability after opening and/or preparation:

DEVICES	8 weeks at 2-8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2-8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2-8°C

7. SAMPLE TYPE AND STORAGE

The sample type is plasma and serum (anticoagulants: heparin and EDTA) obtained from blood collected through venous blood sampling and handled as required by standard laboratory procedures.

The consequences of using other body fluids are unknown.

The fresh sample can be kept for 5 days at 2-8°C; for longer storage periods, freeze at ≤ -20°C.

The sample can undergo up to a maximum of 3 thaws. Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage. After thawing, carefully shake the sample before dosing.

Heat inactivation of the sample could give erroneous results.

Sample quality can be seriously affected by microbial contamination which can lead to erroneous results.

8. PROCEDURE

The CHORUS test on the EXTENDED suPAR (REF 81414) cannot be simultaneously performed with the following tests:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS AT MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Open the bag (side containing the snap closure), take the number of devices needed to perform the tests and store the others by closing the bag after letting the air out.
2. Visually check the status of the device according to the instructions in section 4 Analytical Warnings.
3. Dispense 130 µl of undiluted sample to be analysed into well no. 1 of each device. At each batch change use a device for the calibrator.
4. Place the devices on the CHORUS TRIO instrument. Perform the calibration (if required) and the test as indicated in the User Manual of the instrument.

9. TEST VALIDATION

Use the positive control to verify the correctness of the result obtained, processing it as indicated in the User Manual of the instrument. If the instrument indicates that the value of the control is outside the acceptance limit, the calibration must be performed again. Previous results will be corrected automatically.

If the result of the control continues to be outside the acceptance range, contact Scientific Support.

Phone: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The CHORUS TRIO instrument provides the result in ng/ml calculated on the basis of a batch-dependent graph stored in the instrument.

The test on the sample being examined can be interpreted as follows:

- < 4 ng/ml - Physiological value
- 4-6 ng/ml - Deviation from the physiological value, indication of a likely ongoing inflammatory process
- > 6 ng/ml - Pathological value, strong indication of an ongoing inflammatory process (acute or chronic) and likely deterioration of the clinical condition

11. TEST LIMITATIONS

All values obtained require a careful interpretation, without ever disregarding other indicators relating to the same patient.

The result of the test must be evaluated together with data from the patient's medical history and/or from other diagnostic investigations.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 0.5-25.0 ng/ml.

For samples > 25.0 ng/ml repeat the test, pre-diluting the sample with the Negative Control/Sample Diluent (PF83607-not supplied with the kit).

13. REFERENCE RANGES

The expected values in the normal population, determined by examining 120 samples from healthy donors, were < 4 ng/ml.

14. ANALYTICAL SPECIFICITY

5 samples were tested to which the following interfering agents were added:

Bilirubin (4.5 - 45 mg/dl)
Triglycerides (250 - 1500 mg/dl)
Haemoglobin (5 - 30 mg/ml)

The presence of high concentrations of haemoglobins (30 mg/ml) may alter the test result.

15. COMPARISON STUDIES

In one trial, 206 samples were analysed with a Diesse kit and with another reference kit on the market.

The trial data are outlined below:

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Total	31	175	206

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

100.0% CI_{95%}: 89.0 - 99.9

Percent Negative Agreement (~Diagnostic Specificity):

98.3% CI_{95%}: 95.1 - 99.4

The degree of agreement between the two methods is excellent with a K value (Cohen's coefficient) of 0.96.

The results obtained are reported below:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.96	0.95-0.97
Spearman	0.90	0.87-0.92

16. ACCURACY AND REPEATABILITY

Sample	Within the session		Between sessions	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	1.7	7.1	1.6	5.0
2	5.7	2.6	5.8	4.1
3	7.8	2.2	7.5	6.4
4	20.7	4.1	20.1	3.2

Sample	Between batches		Between instruments	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	1.8	7.7	1.8	12.2
2	5.6	5.3	5.7	7.4
3	7.7	6.8	7.8	9.1
4	18.7	4.5	19.9	5.3

17 BIBLIOGRAPHY

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. *Front Immunol.* (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. *Ann Intensive Care.* (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2010;11:23-36.
7. Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. *Transl Res.* 2021 Jun;232:142-149.



POKYNY K POUŽITÍ

CHORUS suPAR Extended

Pro kvantitativní stanovení suPAR

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. POUŽITÍ

CHORUS suPAR Extended je imunoenzymatická souprava pro kvantitativní stanovení suPAR. Test se provádí na lidském séru a plazmě pomocí jednorázového nástroje použitého na zařízení CHORUS TRIO.

suPAR je nespecifický parametr zánětlivého stavu, který se používá jako pomůcka pro sledování fyziologického nebo patologického stavu pacienta.

Musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.

2. ÚVOD

suPAR je rozpustná forma receptoru aktivátoru plazminogenu urokinázy (uPAR) exprimovaná na buněčné membráně imunitních buněk, endoteliálních buněk a buněk hladkého svalstva a je zvýšeně regulována v místech zánětu. uPAR interaguje a kooperuje s mnoha ligandy a receptory, zejména integriny, a usnadňuje tak intracelulární signalizaci, buněčnou migraci, buněčnou adhezi a remodelaci tkání.

suPAR se uvolňuje během zánětu nebo imunitní aktivace, a přestože není specifický pro dané onemocnění, jeho cirkulující hladiny odrážejí závažnost a prognózu mnoha infekčních, zánětlivých a autoimunitních onemocnění.

Jednou z nejzajímavějších aplikací tohoto markeru je možnost včasné predikce klinického zhoršení v důsledku podezření na infekci a posouzení závažnosti chronických zánětů.

3. PRINCIP METODY

Test CHORUS suPAR Extended je založen na principu sendvičové ELISA metody.

suPAR přítomný ve zkušebním vzorku se váže na specifické protilátky přítomné v pevné fázi a v konjugátu. Nenavázané složky se odstraní promytím a vázaná enzymatická aktivita se vyhodnocuje kolorimetricky transformací chromogenního substrátu. Intenzita zabarvení, které vznikne, je přímo úměrná koncentraci suPAR ve zkušebním vzorku.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení CHORUS TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny v ng/ml.

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Vzhledem k tomu, že žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že nejsou přítomny infekční agenty, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení se všemi reagenty a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: se vzorky, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
 2. Při zacházení se vzorky mějte nasazený jednorázové rukavice a chraňte si oči.
 3. Po vložení nástrojů do zařízení CHORUS TRIO si důkladně umyjte ruce.
 4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
 5. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Pro účinnou dezinfekci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
 6. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Pokud je přítomna kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude zóna vysušena.
- Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad.
- Materiál s obsahem chlornanu sodného nekládejte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechte je vytemperovat na pokojovou teplotu (18–30°C) a použijte je do 60 minut.

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
3. Zkontrolujte, zda jsou v nástroji přítomny všechny reagenty a zda nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagenty a/nebo přítomnost cizích těles v reakční jamce.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením CHORUS TRIO; je třeba pozorně dodržovat pokyny k použití a návod k obsluze zařízení.

Používání soupravy je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že je verze softwaru nainstalovaného v zařízení vyšší nebo stejná jako verze uvedená v tabulce zveřejněné na webových stránkách Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

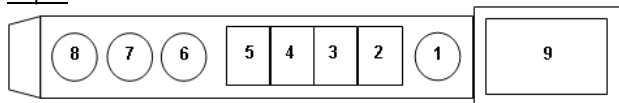
5. Zkontrolujte, zda je zařízení CHORUS TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
6. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
7. Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické a ikterické vzorky s vyšší koncentrací interferenčních látek, než je koncentrace testovaná (podle údajů v kapitole „Analytická specifita“).
11. Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.
12. Ujistěte se, že je zařízení připojeno k promývacímu pufru Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD NÁSTROJE 6 balení po 6 nástrojích v každém balení

Popis:



Pozice 9: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 8: PRÁZDNÁ

Pozice 7: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená monoklonální protilátkou anti-suPAR.

Pozice 6: NEPOTAŽENÁ JAMKA

Pozice 5: BLOKAČNÍ ROZTOK

Obsah: roztok kyseliny sírové 0,3 M.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin a H₂O₂ stabilizované v pufru.

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteinový roztok ve fosfátovém pufru obsahující fenol 0,05%, Bronidox 0,02% a ascitickou tekutinu (0,35 mg/ml).

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Monoklonální protilátka anti-suPAR značená peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0,05% a Bronidox 0,02%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je přenesen vzorek.

Použití: nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte potřebné nástroje, ostatní vraťte do sáčku se siliciovým gelem, vypusťte vzduch a balení znovu neprodyšně uzavřete stisknutím uzávěru. Skladujte při teplotě 2–8°C.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0,65 ml

Obsah: Pufr obsahující suPAR a Bronidox 0,05%. Tekutina, připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 1,1 ml
Obsah: Pufr obsahující suPAR a Bronidox 0,05%. Tekutina, připravená k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení CHORUS TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný odběr objemů 50–200 µl
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby na sběr potenciálně infekčního materiálu

6. ZPŮSOB SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2/8°C. Skladujete-li reagencie při nesprávné teplotě, je nutné zopakovat kalibraci a test validovat pomocí pozitivní kontroly (viz bod 9: Validace testu).

Datum použitelnosti je vytištěno na každém komponentu a na vnějším štítku soupravy.

Reagencie mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2/8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2/8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2/8°C

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Typem vzorku je plazma (antikoagulant: Heparin a EDTA) a sérum získané z krve odebrané venepunkcí a zpracované podle požadavků standardních laboratorních postupů. Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvý vzorek lze uchovávat po dobu 5 dnů při teplotě 2/8°C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu ≤ -20°C.

Vzorek je možné rozmrazit maximálně třikrát. Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním. Rozmražený vzorek je nutné před použitím pečlivě protřepat. Inaktivace vzorku teplem by mohla vést k chybným výsledkům. Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

Test CHORUS suPAR EXTENDED (REF 81414) nelze provádět současně s následujícími testy:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076/12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte množství nástrojů požadované pro testy a poté, co z balení vytlačíte vzduch, je opět uzavřete.
2. Vizuálně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje nadávkujte 130 µl nenaředěného vzorku k analýze. Při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibrátor.
4. Umístěte nástroje do zařízení CHORUS TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Pomocí pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Pokud zařízení hlásí, že kontrola vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny. Pokud je výsledek pozitivní kontroly i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte, prosím, oddělení vědecké podpory.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Zařízení CHORUS TRIO vyjadřuje výsledky v ng/mL, vypočítané na základě grafu podle šarží, který je uložen v paměti zařízení.

Test na zkušební vzorku lze interpretovat takto:

- < 4 ng/ml - Fyziologická hodnota
- 4-6 ng/ml - Změna fyziologické hodnoty, která svědčí o pravděpodobném probíhající zánětlivém procesu
- > 6 ng/ml - Patologická hodnota, silná indikace probíhajícího zánětlivého procesu (akutního nebo chronického) a pravděpodobné zhoršení klinického stavu

11. OMEZENÍ TESTU

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat v kontextu informací získaných z anamnézy pacienta a/nebo prostřednictvím jiných diagnostických postupů.

12. KALIBRAČNÍ ROZSAH

Kalibrační rozsah 0,5-25,0 ng/ml.

U vzorků > 25,0 ng/ml zopakujte test předředěním vzorku v negativní kontrole/fedidle vzorku (PF83607 - není součástí soupravy).

13. REFERENČNÍ INTERVALY

Očekávané hodnoty v normální populaci, stanovené vyšetřením 120 vzorků od zdravých dárců, jsou < 4 ng/ml.

14. ANALYTICKÁ SPECIFITA

Bylo testováno 5 vzorků k nimž byly přidány následující interferenční látky:

Bilirubin (4,5 – 45 mg/dl)
Triglyceridy (250 – 1500 mg/dl)
Hemoglobin (5 – 30 mg/ml)

Přítomnost vysokých koncentrací hemoglobinu (30 mg/ml) může ovlivnit výsledek testu.

15. SROVNÁNÍ METOD

V experimentální studii bylo analyzováno 206 vzorků pomocí soupravy Diesse a pomocí referenční soupravy přítomné na trhu.

Výsledky této studie shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		+	-	Celkem
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Celkem	31	175	206

Pozitivní shoda v procentech (~Diagnostická senzitivita):
100,0% CI_{95%}: 89,0 – 99,9

Negativní shoda v procentech (~Diagnostická specifita):
98,3% CI_{95%}: 95,1 – 99,4

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenova konstanta) dosahující 0,96.

Získané výsledky jsou shrnuty níže:

Korelace	r	95%CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	V rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Vzorek	Mezi šaržemi		Mezi zařízeními	
	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 BIBLIOGRAFIE

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
7. Enocsson H, Lukic T, Ziegler M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS suPAR Extended

Für die quantitative Bestimmung von suPAR

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

CHORUS suPAR Extended ist ein Enzymimmunoassay-Kit für die quantitative Bestimmung von suPAR. Der Test wird an Humanserum und -plasma mithilfe eines Einweg-Testmoduls durchgeführt, das in Kombination mit den Laboranalysatoren CHORUS TRIO verwendet wird.

suPAR ist ein unspezifischer Parameter für einen Entzündungszustand, der als Hilfsmittel zur Überwachung des physiologischen oder pathologischen Zustands des Patienten verwendet wird.

Das Produkt darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG

suPAR ist die lösliche Form des Urokinase-Plasminogen-Aktivator-Rezeptors (uPAR), der auf der Zellmembran von Immunzellen, Endothelzellen und glatten Muskelzellen exprimiert und an Entzündungsherden hochreguliert wird. uPAR interagiert und kooperiert mit vielen Liganden und Rezeptoren, hauptsächlich Integrinen, um die intrazelluläre Signalübertragung, die Zellmigration, die Zelladhäsion und den Gewebeumbau zu erleichtern.

suPAR wird bei Entzündungen oder Immunaktivierung freigesetzt, und obwohl es nicht krankheitsspezifisch ist, spiegeln seine zirkulierenden Spiegel den Schweregrad und die Prognose vieler Infektions-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen wider.

Eine der interessantesten Anwendungen des Markers ist die Möglichkeit der frühzeitigen Vorhersage einer klinischen Verschlechterung aufgrund vermuteter Infektionen und der Bewertung des Schweregrads chronischer Entzündungen.

3. TESTPRINZIP

Der CHORUS suPAR Extended-Test basiert auf dem Prinzip des Sandwich-ELISA-Verfahrens.

Der in der Testprobe vorhandene suPAR bindet an die spezifischen Antikörper in der festen Phase und im Konjugat. Die nicht gebundenen Komponenten werden durch Spülen eliminiert und die gebundene Enzymaktivität wird farbmetrisch durch die Verwandlung eines chromogenen Substrats bestimmt. Die Intensität der entwickelten Farbe ist direkt proportional zur Konzentration von suPAR in der Testprobe.

Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den CHORUS TRIO Laboranalysator durchführen zu können.

Die Ergebnisse werden in ng/ml angegeben.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK BESTIMMT

Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung der Abfälle: Die Proben, Kalibratoren und gebrauchten Streifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den CHORUS TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
5. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1 %igem Natriumhypochlorit sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel, einschließlich der Handschuhe, müssen als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

Die zu verwendenden Testmodule vor dem Gebrauch auf Umgebungstemperatur (18–30 °C) bringen und innerhalb von 60 Minuten verwenden.

1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem CHORUS TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.

Die Verwendung des Testkits ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Sicherstellen, dass die im Analysator installierte Software mit jener, die in der Tabelle auf der Diesse-Website angegeben ist, übereinstimmt, oder dass es sich um eine höhere Version (Rel.) handelt.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

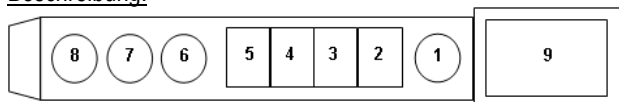
5. Kontrollieren, ob der CHORUS TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Benutzerhandbuch).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Es dürfen keine hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben mit einer höheren Konzentration an Störsubstanzen als der getesteten verwendet werden (gemäß den Angaben im Kapitel „Analytische Spezifität“).
11. Das Medizinprodukt nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. Prüfen, ob der Laboranalysator an den Waschpuffer Autoimmunity (Ref. 86004) angeschlossen ist.

5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Testkit reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 9: Platz für Strichcode-Etikett

Position 8: LEER

Position 7: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit monoklonalem Anti-suPAR-Antikörper sensibilisiert.

Position 6: VERTIEFUNG NICHT SENSIBILISIERT

Position 5: BLOCKIERLÖSUNG

Inhalt: Schwefelsäurelösung 0,3 M.

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: Tetramethylbenzidin und H₂O₂ in Puffer stabilisiert.

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung in Phosphatpuffer mit Phenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % und Aszitesflüssigkeit (0,35 mg/ml).

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: Peroxidase-markierter monoklonaler anti-suPAR-Antikörper in phosphatgepufferter Kochsalzlösung mit 0,05 % Phenol und 0,02 % Bronidox.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

Für die Probe.

Gebrauch: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurücklegen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss **versiegeln**. Bei 2–8 °C aufbewahren.

CALIBRATOR KALIBRATOR

1 x 0.65 ml

Inhalt: Puffer mit suPAR und Bronidox 0,05 %. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE

1 x 1.1 ml

Inhalt: Puffer mit suPAR und Bronidox 0,05 %. Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASCHPUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 **REF** 83609
- DESINFEKTIONS-LÖSUNG **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVKONTROLLE/RROBENVERDÜNNUNGSMITTEL **REF** 83607
- CHORUS TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe der positiven Kontrolle überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8 °C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8 °C
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8 °C

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Bei den Proben handelt es sich um Plasma (Antikoagulanzen: Heparin und EDTA) und Serum, die aus durch Venenpunktion entnommenem Blut gewonnen und gemäß den Standardlaborverfahren behandelt werden.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Die frische Probe kann 5 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden; für längere Aufbewahrungszeiträume ist sie bei ≤-20 °C einzufrieren.

Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Eine Hitzeinaktivierung der Probe kann zu falschen Ergebnissen führen.

Durch eine mikrobiologische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

8. VORGEHENSWEISE

Der CHORUS suPAR EXTENDED-Test (REF 81414) kann nicht gleichzeitig mit den folgenden Tests durchgeführt werden:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung Nr. 1 jedes Testmoduls 130 µl der zu analysierenden, unverdünnten Probe geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den CHORUS TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Benutzerhandbuchs des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses die positive Kontrolle verwenden. Sie wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für die Kontrolle einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

Wenn das Ergebnis der Kontrolle weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, kontaktieren Sie bitte den Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
E-Mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DES TESTS

Der CHORUS TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in ng/ml, die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test der untersuchten Probe kann wie folgt interpretiert werden:

- <4 ng/ml - Physiologischer Wert
- Veränderung der physiologischen Werte, die auf einen wahrscheinlich laufenden Entzündungsprozess hinweisen
- 4–6 ng/ml - Pathologischer Wert, starker Hinweis auf einen laufenden Entzündungsprozess (akut oder chronisch) und eine wahrscheinliche Verschlechterung des klinischen Zustands
- >6 ng/ml

11. GRENZEN DES TESTS

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Das Testergebnis muss zusammen mit den Daten der Patientenanamnese bzw. anderer diagnostischer Untersuchungen beurteilt werden.

12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierungsbereich 0,5–25,0 ng/ml.

Bei Proben >25,0 ng/ml den Test wiederholen und die Probe zuvor mit Negativer Kontrolle/Probenverdünnungsmittel (PF83607- nicht im Testsatz enthalten) verdünnen.

13. REFERENZINTERVALLE

Die erwarteten Werte in der Normalbevölkerung, die durch die Untersuchung von 120 gesunden Spenderproben ermittelt wurden, betragen <4 ng/ml.

14. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 5 Proben getestet, denen folgende Interferenzen beigelegt wurden:

Bilirubin (4,5–45 mg/dl)
Triglyceride (250–1500 mg/dl)
Hämoglobin (5–30 mg/ml)

Das Vorhandensein hoher Hämoglobinkonzentrationen (30 mg/ml) kann das Testergebnis verändern.

15. VERGLEICHSTUDIEN

In einer Studie wurden 206 Proben mit dem Diesse Testsatz und einem auf dem Markt erhältlichen Referenztestsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Insgesamt	31	175	206

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100,0 % CI₉₅ %: 89,0–99,9

Negative Übereinstimmung: (~ Diagnostische Spezifität):

98,3 % CI₉₅ %: 95,1–99,4

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 0,96 optimal.

Die erzielten Ergebnisse werden schematisch dargestellt:

Korrelation	r	95%CI
Pearson	0,96	0,95–0,97
Spearman	0,90	0,87–0,92

16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (ng/ml)	VK %	Mittelwert (ng/ml)	VK %
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (ng/ml)	VK %	Mittelwert (ng/ml)	VK %
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 LITERATUR

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.

7. Enocsson H, Lukic T, Ziegelasch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS suPAR Extended

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του suPAR

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΗ

Το CHORUS suPAR Extended είναι ένα ανοσοενζυμικό kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό του δείκτη suPAR. Το τεστ διενεργείται σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με συσκευή μίας χρήσης σε συνδυασμό με τους αναλυτές CHORUS TRIO.

Το suPAR είναι ένας μη ειδικός δείκτης φλεγμονώδους διεργασίας, που χρησιμοποιείται ως βοήθημα για την παρακολούθηση της φυσιολογικής ή παθολογικής κατάστασης του ασθενή.

Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το suPAR είναι η διαλυτή μορφή του υποδοχέα για τον ενεργοποιητή του πλασμινογόνου ουροκινάσης (uPAR), που εκφράζεται στην κυτταρική μεμβράνη των ανοσοκυττάρων, των ενδοθηλιακών κυττάρων και των λείων μυϊκών κυττάρων και υπερεκφράζεται στις θέσεις φλεγμονής. Το uPAR αλληλεπιδρά και συνεργάζεται με πολλούς προσδέτες (ligands) και υποδοχείς, κυρίως ιντεγκρίνες, για να διευκολύνει την ενδοκυτταρική σηματοδότηση, την κυτταρική μετανάστευση, την κυτταρική προσκόλληση και την ιστική αναδιαμόρφωση.

Το SuPAR απελευθερώνεται στη διάρκεια φλεγμονής ή ανοσολογικής ενεργοποίησης και παρόλο που δεν είναι ειδικό για συγκεκριμένη νόσο, τα επίπεδα κυκλοφορίας του αντικατοπτρίζουν τη σοβαρότητα και την προγνωστική έκβαση πολλών μολυσματικών, φλεγμονωδών και αυτοάνοσων νοσημάτων.

Μία από τις πιο ενδιαφέρουσες εφαρμογές του δείκτη είναι η δυνατότητα πρώιμης πρόβλεψης κλινικής επιδείνωσης λόγω πιθανολογούμενων λοιμώξεων και η αξιολόγηση της σοβαρότητας χρόνιων φλεγμονών.

3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ CHORUS suPAR Extended βασίζεται στην αρχή της μεθόδου ELISA τύπου sandwich.

Το suPAR που υπάρχει στο εξεταζόμενο δείγμα δεσμεύεται στα ειδικά αντισώματα που υπάρχουν στη στερεά φάση και στο σύζευγμα. Τα μη δεσμευμένα συστατικά απομακρύνονται με έκπλυση και μετράται χρωματομετρικά η δεσμευμένη ενζυμική δραστηριότητα μέσω της μεταβολής ενός χρωμογόνου υποστρώματος. Η ένταση του χρώματος που αναπτύσσεται είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης του suPAR στο εξεταζόμενο δείγμα.

Οι εν λόγω συσκευές μίας χρήσης περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή του τεστ στους αναλυτές CHORUS TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε ng/ml.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*

Δεδομένου ότι καμία διαγνωστική δοκιμασία δεν μπορεί να εγγυηθεί απόλυτα την απουσία μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Ο χειρισμός όλων των αντιδραστηρίων και όλων των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρότυπα ασφαλείας που εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

Διάθεση αποβλήτων: τα δείγματα, οι βαθμονομητές και οι σειρές κυψελίδων (strip) που έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά απόβλητα και επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Προφυλάξεις ατομικής προστασίας

1. Μην χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά για τα μάτια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.
3. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τις συσκευές στον αναλυτή CHORUS TRIO.
4. Για τις απαιτήσεις ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιλαμβάνονται στο kit, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος).
5. Τα εξουδετερωμένα οξέα και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νατρίου, ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θεωρείται επαρκής για να διασφαλιστεί αποτελεσματική απολύμανση.
6. Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η διαδικασία. Εάν τα υλικά που έχουν χυθεί περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υποχλωριώδες νάτριο πριν καθαριστεί η περιοχή. Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην τοποθετείτε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Προεidoποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία

Οι συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) πριν από τη χρήση, και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 60 λεπτά.

1. Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον οπτικό έλεγχο διαπιστώσετε ότι από τη συσκευή λείπει κάποιο αντιδραστήριο και/ή υπάρχουν ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης, μη χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη συσκευή.

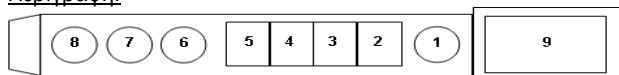
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον αναλυτή CHORUS TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή. Το kit πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή ανήκει στην ίδια ή μεταγενέστερη έκδοση (Rel.) από την έκδοση που αναφέρεται στον ιστότοπο της Diesse.
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής CHORUS TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμοκωδικό (barcode) που υπάρχει στη λαβή της συσκευής, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων.
8. Τυχόν ελαττωματικοί γραμμοκωδικοί μπορούν να καταχωριστούν στον αναλυτή με πληκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα, λιπαιμικά ή ικτερικά δείγματα με συγκέντρωση ουσιών παρεμβολής υψηλότερη από τη συγκέντρωση που υποβλήθηκε σε δοκιμασία (σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Αναλυτική ειδικότητα»).
11. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
12. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι συνδεδεμένος με το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης (Washing Buffer Autoimmunity, Ref. 86004).

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ KIT ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit επαρκεί για 36 δοκιμασίες προσδιορισμού.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 συσκευασίες με 6 συσκευές έκαστη

Περιγραφή:



Θέση 9: Χώρος για ετικέτα με γραμμοκωδικό

Θέση 8: KENH

Θέση 7: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-suPAR.

Θέση 6: ΜΗ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Θέση 5: ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ

Περιεχόμενο: διάλυμα θειικού οξέος 0,3 M.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη και H₂O₂ σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα.

Θέση 3: ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, που περιέχει φαινόλη 0,05%, Bronidox 0,02% και ασκητικό υγρό (0,35 mg/ml).

Θέση 2: ΣΥΖΕΥΓΜΑ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-suPAR σημασμένο με υπεροξειδάση, σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει φαινόλη 0,05% και Bronidox 0,02%.

Θέση 1: KENH ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

Χρήση: εξισορροπήστε μια συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε τη σακούλα και αφαιρέστε όσες

συσκευές απαιτούνται. Ξανατοποθετήστε τις υπόλοιπες συσκευές στη σακούλα που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και σφραγίστε, πιέζοντας τη σφράγιση. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0,65 ml

Περιεχόμενο: Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει suPAR και Bronidox 0,05%. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 1 x 1,1 ml

Περιεχόμενο: Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει suPAR και Bronidox 0,05%. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Αναλυτής CHORUS TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνήθης γυάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκο 50-200 μl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

6. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C. Αν έχουν φυλαχθεί σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναλαμβάνεται η βαθμονόμηση και να ελέγχεται η ορθότητα του αποτελέσματος με ανάλυση του θετικού μάρτυρα (βλ. ενότητα 9: Επικύρωση του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε επιμέρους στοιχείο και στην εξωτερική επικέτα της συσκευασίας.

Τα αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη σταθερότητα μετά το άνοιγμα και/ή μετά την προετοιμασία:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C

7. ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο ενδεδειγμένος τύπος δείγματος είναι πλάσμα (αντιπηκτικά: ηπαρίνη και EDTA) και ορός, τα οποία λαμβάνονται από αίμα που έχει συλλεχθεί με τυπική φλεβοπαρακέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες. Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις εάν χρησιμοποιηθούν άλλα βιολογικά υγρά.

Το φρέσκο δείγμα μπορεί να διατηρηθεί για 5 ημέρες στους 2-8°C. Για μεγαλύτερα διαστήματα συντήρησης, να καταψύχεται στους ≤ -20°C.

Το δείγμα μπορεί να υποβληθεί το μέγιστο σε 3 αποψύξεις. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων. Μετά την απόψυξη, ανακινήστε το δείγμα προσεκτικά πριν από τη δοσομέτρηση.

Η αδρανιοποίηση του δείγματος με θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ποιότητα του δείγματος, με αποτέλεσμα να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το τεστ CHORUS suPAR EXTENDED (REF 81414) δεν μπορεί να διενεργηθεί ταυτόχρονα με τις ακόλουθες δοκιμασίες προσδιορισμού:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFILIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFILIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Ανοίξτε τη σακούλα (από την πλευρά που βρίσκεται η πιεζόμενη σφράγιση), αφαιρέστε όλες συσκευές χρειάζεστε για τη διεξαγωγή των εξετάσεων και φυλάξτε τις υπόλοιπες κλείνοντας τη σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4 «Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία».
3. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, προσθέστε 130 μl μη αραιωμένου δείγματος για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιείτε μία συσκευή για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τις συσκευές στον αναλυτή CHORUS TRIO. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και το τεστ όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

9. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον θετικό μάρτυρα για να επαληθεύσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή. Αν ο αναλυτής δείξει ότι η τιμή του μάρτυρα βρίσκεται

έξω από το αποδεκτό εύρος, θα πρέπει να επαναλάβετε τη βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του μάρτυρα εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, επικοινωνήστε με το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554
Φαξ: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο αναλυτής CHORUS TRIO εμφανίζει το αποτέλεσμα σε ng/ml, υπολογισμένο με βάση μια καμπύλη (ειδική για κάθε παρτίδα) που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη του αναλυτή.

Το αποτέλεσμα του τεστ για το εξεταζόμενο δείγμα μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

- < 4 ng/ml - Φυσιολογική τιμή
- 4-6 ng/ml - Μεταβολή της φυσιολογικής τιμής, ενδεικτική πιθανής φλεγμονώδους διεργασίας σε εξέλιξη
- > 6 ng/ml - Παθολογική τιμή, ισχυρή ένδειξη φλεγμονώδους διεργασίας σε εξέλιξη (οξείας ή χρόνιας) και πιθανής επιδείνωσης της κλινικής κατάστασης

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Κάθε τιμή που λαμβάνεται πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη και άλλους δείκτες που σχετίζονται με τον εκάστοτε ασθενή.

Το αποτέλεσμα του τεστ θα πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό με δεδομένα από το ιστορικό του ασθενή και/ή από άλλες διαγνωστικές εξετάσεις.

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος βαθμονόμησης 0,5-25,0 ng/ml.

Για δείγματα > 25,0 ng/ml, επαναλάβετε το τεστ, προαραιώνοντας το δείγμα με Negative Control/Sample Diluent (REF83607 - δεν περιλαμβάνεται στο kit).

13. ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Οι αναμενόμενες τιμές στον φυσιολογικό πληθυσμό, οι οποίες προσδιορίστηκαν κατόπιν ανάλυσης 120 δειγμάτων από υγιείς δότες, ήταν < 4 ng/ml.

14. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Εξετάστηκαν 5 δείγματα στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής:

Χολερυθρίνη (4,5 - 45 mg/dl)
Τριγλυκερίδια (250 - 1500 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (5 - 30 mg/ml)

Η παρουσία υψηλών συγκεντρώσεων αιμοσφαιρίνης (30 mg/ml) μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα του τεστ.

15. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν 206 δείγματα με το kit της Diesse και με ένα kit αναφοράς που διατίθεται στην αγορά.

Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται παρακάτω:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Σύνολο	31	175	206

Ποσοστό θετικής συμφωνίας (~διαγνωστική ευαισθησία):

100,0% CI_{95%}: 89,0 – 99,9

Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας: (~διαγνωστική ειδικότητα):

98,3% CI_{95%}: 95,1 – 99,4

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων καταδεικνύεται βέλτιστος, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 0,96.

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν συνοψίζονται παρακάτω:

Συσχέτιση	r	95%CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
- Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
- 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
- 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.
- 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.
- Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.

- Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS suPAR Extended

Para la determinación cuantitativa de suPAR

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

CHORUS suPAR Extended es un kit inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de suPAR. La prueba se realiza en suero y plasma humano, utilizando un dispositivo desechable aplicado a los equipos CHORUS TRIO.

suPAR es un parámetro no específico de un estado inflamatorio, que se utiliza como ayuda para controlar el estado fisiológico o patológico del paciente.

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

suPAR es la forma soluble del receptor del activador del plasminógeno tipo uroquinasa (uPAR) expresado en la membrana celular de las células inmunitarias, las células endoteliales y las células del músculo liso, y que aparece hiperexpresado en los sitios de inflamación. uPAR interactúa y coopera con muchos ligandos y receptores, principalmente integrinas, para facilitar la señalización intracelular, la migración celular, la adhesión celular y la remodelación de los tejidos.

suPAR se libera durante la inflamación o la activación inmunitaria y, no obstante no sea específico de una enfermedad, sus niveles circulantes reflejan la gravedad y el pronóstico de muchas enfermedades infecciosas, inflamatorias y autoinmunes.

Una de las aplicaciones más interesantes del marcador es la posibilidad de predecir precozmente el deterioro clínico debido a sospecha de infecciones y evaluar la gravedad de las inflamaciones crónicas.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba CHORUS suPAR Extended se basa en el principio del método ELISA de tipo sándwich.

El suPAR presente en la muestra analizada se une a los anticuerpos específicos presentes en la fase sólida y en el conjugado. Los componentes no unidos se eliminan por lavado y la actividad enzimática unida se evalúa colorimétricamente por transformación de un sustrato cromogénico. La intensidad del color desarrollado es directamente proporcional a la concentración de suPAR en la muestra analizada.

Los productos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos CHORUS TRIO.

Los resultados se expresan en ng/ml.

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los reactivos y las muestras deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y, por consiguiente, deben desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Advertencias para la seguridad personal

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo CHORUS TRIO.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y los demás residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1 %. Una sola exposición a la solución de hipoclorito de sodio al 1 % de 30 minutos de duración debería bastar para garantizar una desinfección eficaz.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona.

Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos.

No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) y usarlos en 60 minutos.

1. **Descartar los productos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos o la existencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción durante la inspección visual.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo CHORUS TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.

El kit solo se puede utilizar con una versión actualizada del software. Asegurarse de que la versión del software instalado en el equipo coincida o sea superior a la que se indica en la tabla que puede consultarse en el sitio web de Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

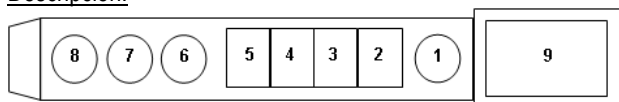
5. Comprobar que el equipo CHORUS TRIO se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas con una concentración de interferentes superior a la probada (ver las indicaciones que figuran en el capítulo «Especificidad analítica»).
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el equipo esté conectado a la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 8: VACÍA

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpo monoclonal anti-suPAR.

Posición 6: POCILLO NO SENSIBILIZADO

Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA

Contenido: solución de ácido sulfúrico 0,3 M.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina y H₂O₂ estabilizados en tampón.

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución proteica en tampón fosfato que contiene fenol al 0,05 %, Bronidox al 0,02 % y líquido ascítico (0,35 mg/ml).

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Anticuerpo monoclonal anti-suPAR marcado con peroxidasa, en solución tampón fosfato que contiene fenol al 0,05 % y Bronidox al 0,02 %.

Posición 1: POCILLO VACÍO

Donde se transfiere la muestra.

Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente, abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el

aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2-8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0.65 ml

Contenido: Tampón que contiene suPAR y Bronidox al 0,05 %. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO

1 x 1.1 ml

Contenido: Tampón que contiene suPAR y Bronidox al 0,05 %. Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF.** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF.** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF.** 83607
- Equipo CHORUS TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5 %
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el control positivo (ver capítulo 9, Validación de la prueba).

La fecha de caducidad aparece en cada componente y en la etiqueta del exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren o preparan:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

El tipo de muestra consiste en plasma (Anticoagulantes: Heparina y EDTA) y suero, obtenido de sangre extraída por punción venosa y manipulado siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

La muestra fresca se puede conservar a 2/8 °C durante 5 días; para conservaciones más largas congelar a ≤ -20 °C.

La muestra puede descongelarse hasta un máximo de 3 veces. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor de la muestra podría conducir a resultados erróneos.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

La prueba CHORUS SuPAR EXTENDED (REF. 81414) no puede realizarse simultáneamente con las siguientes pruebas:

CHORUS TG	REF. 86076
CHORUS TG	REF. 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF. 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF. 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF. 86108
CHORUS PROMONITOR INFILIXIMAB	REF. 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFILIXIMAB	REF. 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF. 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF. 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF. 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF. 85355
CHORUS BORRELIA	REF. 85358
CHORUS BRUCELLA	REF. 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF. 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF. 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF. 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF. 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF. 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF. 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF. 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF. 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF. 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF. 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF. 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF. 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF. 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF. 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF. 85283
CHORUS Q-FEVER	REF. 85330
CHORUS REOVIRUS	REF. 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF. 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF. 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF. 85375

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar 130 µL de muestra sin diluir que se va a analizar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo. Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.
4. Introducir los dispositivos en el equipo CHORUS TRIO. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el control positivo para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario repetir la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El equipo CHORUS TRIO calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en ng/ml.

La prueba realizada en la muestra puede interpretarse de la siguiente manera:

- <4 ng/ml - Valor fisiológico
- 4-6 ng/ml - Alteración del valor fisiológico, indicativo de un probable proceso inflamatorio en curso
- >6 ng/ml - Valor patológico, fuerte indicación de un proceso inflamatorio en curso (agudo o crónico) y probable empeoramiento del estado clínico

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Todos los valores obtenidos deben interpretarse con atención, sin prescindir de otros indicadores del mismo paciente.

El resultado de la prueba debe ser evaluado junto con los datos clínicos del paciente y otros exámenes diagnósticos.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 0,5-25,0 ng/ml.

Para las muestras >25,0 ng/ml, repetir la prueba diluyéndolas previamente en Negative Control/Sample Diluent (PF83607 - no incluido en el kit).

13. INTERVALOS DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante el examen de 120 muestras de donantes sanos, son de <4 ng/ml.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Fueron analizadas 5 muestras a las que se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (4,5 – 45 mg/dl)
Triglicéridos (250 – 1500 mg/dl)
Hemoglobina (5 – 30 mg/ml)

La presencia de concentraciones elevadas de hemoglobina (30 mg/ml) puede alterar el resultado de la prueba.

15. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 206 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial de referencia.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Total	31	175	206

Porcentaje de concordancia positiva (~Sensibilidad diagnóstica):

100,0 % CI₉₅ %: 89,0 – 99,9

Porcentaje de concordancia negativa (~Especificidad diagnóstica):

98,3 % CI₉₅ %: 95,1 – 99,4

El grado de concordancia entre ambos métodos es óptimo con un valor K (Coeficiente de Cohen) de 0,96.

Los resultados obtenidos se resumen a continuación:

Correlación	r	95% CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (ng/ml)	CV %	Media (ng/ml)	CV %
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (ng/ml)	CV %	Media (ng/ml)	CV %
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 BIBLIOGRAFÍA

- Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
- Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
- 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
- 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.
- 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.
- Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
- Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



MODE D'EMPLOI

CHORUS suPAR Extended

Pour la détermination quantitative de suPAR

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION

CHORUS suPAR Extended est un kit de dosage immunoenzymatique pour la détermination quantitative de suPAR. Le test est réalisé sur du sérum et du plasma humain, à l'aide d'un dispositif jetable appliqué aux analyseurs CHORUS TRIO.

suPAR est un paramètre non spécifique d'un état inflammatoire, utilisé comme aide au monitoring de l'état physiologique ou pathologique du patient.

Il doit être utilisé exclusivement par un personnel de laboratoire professionnel.

2. INTRODUCTION

suPAR est la forme soluble du récepteur de l'activateur du plasminogène de type urokinase (uPAR) exprimé sur la membrane cellulaire des cellules immunitaires, des cellules endothéliales et des cellules musculaires lisses et est régulé positivement aux sites d'inflammation. uPAR interagit et coopère avec de nombreux ligands et récepteurs, principalement des intégrines, pour faciliter la signalisation intracellulaire, la migration cellulaire, l'adhésion cellulaire et le remodelage tissulaire.

Le suPAR est libéré lors de l'inflammation ou de l'activation immunitaire et bien qu'il ne soit pas spécifique à une maladie, ses niveaux circulants reflètent la gravité et l'issue pronostique de nombreuses pathologies infectieuses, inflammatoires et auto-immunes.

L'une des applications les plus intéressantes du marqueur est la possibilité de prédire précocement la détérioration clinique due à des infections suspectées et d'évaluer la sévérité des inflammations chroniques.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le test CHORUS suPAR Extended est basé sur le principe de la méthode sandwich ELISA.

Le suPAR présent dans l'échantillon à tester se lie aux anticorps spécifiques présents dans la phase solide et dans le conjugué. Les composants non liés sont éliminés par lavage et l'activité enzymatique liée est soumise à une évaluation colorimétrique par transformation d'un substrat chromogène. L'intensité de la couleur développée est directement proportionnelle à la concentration de suPAR dans l'échantillon à tester.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils sont appliqués sur les analyseurs CHORUS TRIO.

Les résultats sont exprimés en ng/ml.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Étant donné qu'aucun test diagnostique ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, toute matière d'origine humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectée. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité habituellement adoptées par le laboratoire.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les calibres et les bains utilisés doivent être traités comme étant des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'analyseur CHORUS TRIO.
4. Consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur demande) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.
5. Les acides neutralisés et autres déchets liquides doivent être désinfectés en ajoutant de l'hypochlorite de sodium à un volume suffisant pour atteindre une concentration finale d'au moins 1 %. Une exposition à 1 % d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes devrait suffire à garantir une désinfection efficace.
6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée doit être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en contact de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

Avant utilisation, laisser les dispositifs à employer à température ambiante (+18-30 °C) et les utiliser dans les 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puits.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présentent des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur CHORUS TRIO, en respectant scrupuleusement le Mode d'emploi et le Manuel de l'utilisateur de l'analyseur.

Le kit peut uniquement être utilisé avec une version mise à jour du logiciel. S'assurer que la version (Rel.) du logiciel installé dans l'analyseur est au moins égale, voire supérieure, à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

5. S'assurer que l'analyseur CHORUS TRIO est réglé correctement (voir le Manuel de l'Utilisateur).
6. Ne pas altérer le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'analyseur puisse le lire correctement.
7. Éviter l'emploi de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être saisis manuellement dans l'analyseur (voir Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à un éclairage violent ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, ictériques avec une concentration en interférents supérieure à celle testée (selon les indications données dans le chapitre « Spécificité analytique »).
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **S'assurer que l'instrument est connecté à la Washing Buffer Autoimmunity (Réf. 86004).**

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 boîtes contenant 6 dispositifs chacune

Description :



Position 9 : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 8 : VIDE

Position 7 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé par anticorps monoclonal anti-suPAR.

Position 6 : PUIITS NON SENSIBILISÉ

Position 5 : SOLUTION BLOQUANTE

Contenu : solution d'acide sulfurique à 0,3 M.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine et H₂O₂ stabilisés dans un tampon.

Position 3 : DILUANT POUR ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique dans une solution tampon phosphate contenant 0,05 % de phénol, 0,02 % de Bronidox et du liquide ascétique (0,35 mg/ml).

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : Anticorps monoclonal anti-suPAR marqué à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant 0,05 % de phénol et 0,02 % de Bronidox.

Position 1 : PUIITS VIDE

Où l'échantillon a été transféré.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et replacer ceux non utilisés dans le sachet en plastique avec le gel de silice ; chasser l'air et fermer **hermétiquement** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver entre 2 et 8 °C.

CALIBRATOR CALIBREUR

1 x 0,65 ml

Contenu : Tampon contenant suPAR et 0,05 % de Bronidox. Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF

1 x 1,1 ml

Contenu : Tampon contenant suPAR et 0,05 % de Bronidox. Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **RÉF.** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **RÉF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **RÉF.** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **RÉF.** 83607
- Analyseur CHORUS TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µl
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C. En cas de température de conservation incorrecte, le calibrage doit être répété et l'exactitude du résultat vérifiée au moyen du contrôle positif (voir chapitre 9 : Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation :

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBREUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Les échantillons sont du plasma (Anticoagulants : Héparine et EDTA) et du sérum, préparés à partir de sang prélevé par ponction veineuse et manipulé conformément aux procédures de laboratoire standard.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

L'échantillon frais peut être conservé pendant 5 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à ≤ -20 °C.

L'échantillon peut être décongelé jusqu'à un maximum de 3 fois. Éviter l'emploi de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement l'échantillon avant le dosage.

L'inactivation de l'échantillon par la chaleur peut donner des résultats erronés.

La qualité de l'échantillon peut être fortement compromise par la présence d'une contamination microbienne susceptible de fausser les résultats.

8. PROCÉDURE

L'exécution du test Chorus suPAR Extended (RÉF 81414) ne peut pas être effectuée en même temps que les tests suivants :

CHORUS TG	RÉF 86076
CHORUS TG	RÉF 86076 \ 12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	RÉF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	RÉF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	RÉF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	RÉF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	RÉF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	RÉF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	RÉF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	RÉF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	RÉF 85355
CHORUS BORRELIA	RÉF 85358
CHORUS BRUCELLA	RÉF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	RÉF 85361
CHOEUR CHLAMYDIA	RÉF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	RÉF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	RÉF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	RÉF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	RÉF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	RÉF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	RÉF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	RÉF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	RÉF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	RÉF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	RÉF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	RÉF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	RÉF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	RÉF 85283
CHORUS Q-FEVER	RÉF 85330
CHORUS REOVIRUS	RÉF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	RÉF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	RÉF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	RÉF 85375

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), prélever le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet après en avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au chapitre 4 « Précautions analytiques ».
- Verser 130 µl d'échantillon non dilué à analyser dans le puits n° 1 de chaque dispositif. Utiliser un dispositif pour le calibrer à chaque changement de lot.
- Introduire les dispositifs dans l'analyseur CHORUS TRIO. Effectuer le calibrage (si requis) et le test conformément aux indications du Manuel de l'utilisateur de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le Manuel de l'utilisateur de l'instrument. Si l'instrument indique que le contrôle a une valeur en dehors de la limite admise, renouveler le calibrage. Les résultats précédents seront automatiquement corrigés.

Si le résultat du contrôle reste encore en dehors des limites admises, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél. : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
adresse scientificsupport@diesse.it

mail :

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'analyseur CHORUS TRIO fournit le résultat en ng/ml, calculé selon un graphique basé sur le lot mémorisé dans l'analyseur.

Le dosage sur l'échantillon examiné peut être interprété comme suit :

- <4 ng/ml - Valeur physiologique
- 4-6 ng/ml - Altération de la valeur physiologique, révélatrice d'un probable processus inflammatoire en cours
- <6 ng/ml - Valeur pathologique, forte indication d'un processus inflammatoire en cours (aigu ou chronique) et probable aggravation de l'état clinique

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues requièrent une interprétation attentive prenant en compte d'autres indicateurs relatifs au patient.

Le résultat du test doit être évalué avec les données provenant de l'anamnèse du patient et/ou d'autres analyses diagnostiques.

12. PLAGE DE CALIBRAGE

Plage d'étalonnage 0,5-25,0 ng/ml.

Pour les échantillons >25,0 ng/ml, répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans Negative Control/Sample Diluent (RÉF. 83607- non fourni avec le kit).

13. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les valeurs attendues dans la population normale, déterminées en examinant 120 échantillons provenant de donneurs sains, sont <de 4ng/ml.

14. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

5 échantillons ont été dosés auxquels ont été ajoutés les substances interférentes suivantes :

Bilirubine (4,5 – 45 mg/dl)
Triglycérides (250 - 1 500 mg/dl)
Hémoglobine (5 - 30 mg/ml)

La présence de fortes concentrations d'hémoglobine (30 mg/ml) peut altérer le résultat du test.

15. ÉTUDES COMPARATIVES

Au cours d'une étude, 206 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et un kit de référence disponible sur le marché.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Total	31	175	206

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

100,0 % CI₉₅ % : 89,0 – 99,9

Percent Negative Agreement (~Sensibilité Diagnostique) :

98,3 % CI₉₅ % : 95,1 – 99,4

Le degré de concordance entre les deux méthodes s'avère optimal avec un coefficient Kappa (Constante de Cohen) de 0,96.

Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous :

Corrélation	r	95% CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Entre les séances	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 BIBLIOGRAPHIE

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
7. Enocsson H, Lukic T, Ziegler M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS suPAR Extended

Para a determinação quantitativa de suPAR

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

CHORUS suPAR Extended é um kit imunoenzimático para a determinação quantitativa de suPAR. O teste é realizado em soro humano e plasma humano, utilizando um dispositivo de uso único ligado aos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

suPAR é um parâmetro não específico de um estado inflamatório, utilizado como auxiliar para monitorar o estado fisiológico ou patológico do paciente.

Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO

suPAR é a forma solúvel do recetor do ativador do plasminogénio tipo-uroquinase (uPAR) expresso na membrana celular das células imunes, células endoteliais e células musculares lisas e é regulado positivamente em locais de inflamação. uPAR interage e coopera com muitos ligantes e recetores, principalmente por integrinas, para facilitar a sinalização intracelular, migração celular, adesão celular e remodelação dos tecidos.

O SuPAR é libertado durante a inflamação ou ativação imunitária e, embora não seja específico da doença, os seus níveis circulantes refletem a gravidade e o prognóstico de muitas doenças infecciosas, inflamatórias e autoimunes.

Uma das aplicações mais interessantes do marcador é a possibilidade de prever precocemente a deterioração clínica por suspeita de infeções e avaliar a gravidade da inflamação crónica.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O teste CHORUS suPAR é baseado no princípio do método ELISA sandwich.

O suPAR presente na amostra em análise liga-se aos anticorpos específicos presentes na fase sólida e no conjugado. Os componentes não ligados são removidos por lavagem e a atividade enzimática ligada é avaliada por colorimetria através da transformação de um substrato cromogénico. A intensidade da cor desenvolvida é diretamente proporcional à concentração de suPAR na amostra de teste.

Os dispositivos de utilização única contêm todos os reagentes para efetuar o teste quando aplicados aos instrumentos CHORUS TRIO.

Os resultados são expressos em ng/ml.

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Dado que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer garantia total de ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação dos resíduos: amostras, calibradores e tiras devem ser tratados como resíduos infetados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Não pipetar com a boca.
 2. Usar luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
 3. Lavar muito bem as mãos após colocação dos dispositivos no instrumento Chorus TRIO.
 4. Em relação às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a ficha de segurança (disponível a pedido).
 5. Ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter a concentração final de, pelo menos, 1%. Uma exposição a hipoclorito de sódio a 1%, durante 30 minutos, deverá ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
 6. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho. Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca.
- Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados.
- Não meter na autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

Antes de utilizar, por à temperatura ambiente (18-30 °C) os dispositivos que vão ser usados e utilizar dentro de 60 minutos.

1. **Descartar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento Chorus TRIO, seguindo escrupulosamente as Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador do instrumento.

O uso do kit só é possível com uma versão atualizada do software. Certificar-se de que o software instalado no instrumento corresponde ou é superior à Release (Rel.) mostrada na tabela publicada no site da Diesse. (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

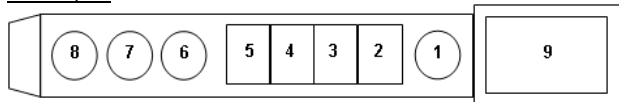
5. Certificar-se de que o instrumento Chorus TRIO está bem configurado (ver Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras aplicado na pega do dispositivo, para que o instrumento o possa ler corretamente.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras imperfeitos poderão ser introduzidos no instrumento manualmente (ver Manual do Utilizador).
9. Não expor os dispositivos a iluminação forte nem a vapores de hipoclorito durante a conservação e o uso.
10. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas, ictericas com maior concentração de interferentes do que as testadas (de acordo com as indicações do capítulo "Especificidade analítica").
11. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.
12. **Verificar se o instrumento tem ligação estabelecida com a Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens com 6 dispositivos cada uma

Descrição:



Posição 9: Espaço disponível para rótulo com código de barras

Posição 8: VAZIA

Posição 7: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com anticorpos monoclonais anti-suPAR.

Posição 6: POÇO NÃO SENSIBILIZADO

Posição 5: SOLUÇÃO DE PARAGEM

Conteúdo: solução de ácido sulfúrico 0,3 M.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina e H₂O₂ estabilizados em tampão.

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução proteica em tampão fosfato contendo fenol 0,05%, Bronidox 0,02% e líquido ascítico (0,35 mg/ml).

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: Anticorpos monoclonais anti-suPAR marcado com peroxidase, em solução tampão de fosfato contendo fenol 0,05% e Bronidox 0,02%.

Posição 1: POÇO VAZIO

Onde a amostra é transferida.

Uso: equilibrar um invólucro à temperatura ambiente, abrir o invólucro e retirar os dispositivos necessários. Repor os restantes dentro do invólucro que contém sílica-gel, expulsar o ar e **selar** exercendo pressão sobre o fecho. Conservar a 2-8 °C.

CALIBRADOR CALIBRADOR

1 x 0,65 ml

Conteúdo: Tampão que contém suPAR e Bronidox 0,05%. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 1,1 ml

Conteúdo: Tampão que contém suPAR e Bronidox 0,05%. Líquido, pronto a usar.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento CHORUS TRIO
- Água destilada ou desionizada
- Vidro normal de laboratório: provetas, tubos, etc..
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de conservação incorreta, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado através do controlo positivo (ver capítulo 9: Validação do teste).

O prazo de validade está impresso em cada componente e no rótulo exterior da embalagem.

Após abertura e/ou preparação, os reagentes têm estabilidade limitada:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROLO POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é o plasma (Anticoagulantes: Heparina e EDTA) e soro, obtido a partir de sangue colhido por punção venosa e manipulado como requerido em procedimentos laboratoriais padrão.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

O soro fresco pode ser conservado durante 5 dias entre 2 e 8 °C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a ≤ -20 °C.

A amostra pode ser descongelada até um máximo de 3 vezes. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Após a descongelação, agitar a amostra com cuidado antes da dosagem.

A inativação da amostra por calor poderá levar a resultados errados.

A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação microbiana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDIMENTO

A execução do teste CHORUS suPAR EXTENDED (REF 81414) não pode ser realizado em simultâneo com os seguintes testes:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	REF 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS Q-FEVER	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Abrir o invólucro (do lado que tem o fecho de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os exames e guardar os restantes, fechando novamente o invólucro após expulsão do ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo segundo as indicações dadas no capítulo 4 Advertências Analíticas.
3. Pipetar no poço n.º 1 de cada dispositivo 130 µl de amostra não diluída a analisar. A cada mudança de lote, utilizar um dispositivo para o calibrador.
4. Introduzir os dispositivos no instrumento CHORUS TRIO. Proceder à calibração (se necessário) e realizar o teste como indicado no Manual do Utilizador do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o controlo positivo, para verificar a exatidão do resultado obtido, processando-o como indicado no Manual do Utilizador do instrumento. Se o instrumento indicar que o controlo tem um valor fora do limite de aceitabilidade, é necessário repetir a calibração. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do controlo positivo continuar a estar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar o Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento CHORUS TRIO dá o resultado expresso em ng/mL calculado com base num gráfico dependente do lote que está armazenado no instrumento.

O teste na amostra examinada pode ser interpretado do seguinte modo:

- <4 ng/ml - Valor fisiológico
- 4-6 ng/ml - Alteração do valor fisiológico, indicativa de provável processo inflamatório em curso
- > 6 ng/ml - Valor patológico, forte indicação de processo inflamatório em curso (agudo ou crónico) e provável agravamento do quadro clínico

11. LIMITES DO TESTE

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação cuidadosa que não prescindir de outros indicadores relativos ao mesmo doente.

O resultado do teste deve ser avaliado em conjunto com dados obtidos da anamnese do doente e/ou de outros exames de diagnóstico.

12. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

Intervalo de calibração 0,5-25,0 ng/ml.

Para amostras > 25,0 ng/ml repetir o teste pré-diluindo a amostra em Negative Control/Sample Diluent (REF 83607 - não fornecido com o kit).

13. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores esperados na população normal, determinados pelo exame de 120 amostras de doadores saudáveis, são de <4ng/ml.

14. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 5 amostras às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Bilirrubina (4,5-45 mg/dl)
Triglicéridos (250 - 1500 mg/dl)
Hemoglobina (5-30 mg/ml)

A presença de altas concentrações de hemoglobina (30 mg/ml) pode alterar o resultado do teste.

15. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas 206 amostras com o kit Diesse e com um kit de referência presente no mercado.

A seguir são apresentados os resultados da experiência:

		Referência		
		+	-	Total
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Total	31	175	206

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade diagnóstica):

100,0% CI_{95%}: 89,0 – 99,9

Percent Negative Agreement: (~Especificidade de diagnóstico):

98,3% CI_{95%}: 95,1 – 99,4

O grau de concordância entre os dois métodos é ótimo com valor de K (Coeficiente de Cohen) igual a 0,96.

Os resultados obtidos são apresentados a seguir:

Correlação	r	95%CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média (ng/ml)	CV%	Média (ng/ml)	CV%
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média (ng/ml)	CV%	Média (ng/ml)	CV%
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 BIBLIOGRAFIA

1. Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
2. Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
7. Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHORUS suPAR Extended

Для количественного определения suPAR

Только для использования при диагностике *in vitro*

1. ПРИМЕНЕНИЕ

CHORUS suPAR Extended - набор для иммуноферментного анализа для количественного определения suPAR. Тест проводится на сыворотке и плазме крови человека с помощью одноразового устройства, подключаемого к приборам CHORUS TRIO. suPAR является неспецифическим параметром воспалительного состояния, который используется в качестве вспомогательного средства при определении нормального или патологического состояния пациента. Он должен использоваться только профессиональными сотрудниками лаборатории.

2. ВВЕДЕНИЕ

suPAR - это растворимая форма рецептора активатора плазминогена урокиназы (uPAR), который экспрессируется на клеточной мембране иммунных клеток, эндотелиальных клеток и гладкомышечных клеток и содержание которого повышается в местах воспаления. uPAR взаимодействует и сотрудничает со многими лигандами и рецепторами, в основном с интегринами, способствуя внутриклеточной сигнализации, миграции клеток, клеточной адгезии и ремоделированию тканей.

suPAR высвобождается во время воспаления или иммунной активации, и хотя он не является специфичным для конкретного заболевания, его циркулирующие уровни отражают тяжесть и прогностический исход многих инфекционных, воспалительных и аутоиммунных заболеваний.

Одним из наиболее интересных применений этого маркера является возможность раннего прогнозирования клинического ухудшения состояния при подозрении на инфекции и оценка тяжести хронического воспаления.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

В основе действия теста CHORUS suPAR Extended лежит метод ИФА (ELISA) в варианте «сэндвич».

Присутствующий в исследуемом образце suPAR связывается со специфическими антителами, присутствующими в твердой фазе и конъюгате. Несвязанные компоненты удаляются путем промывки, а активность связанного фермента оценивается колориметрически путем трансформации хромогенного субстрата. Интенсивность появившегося цвета прямо пропорциональна концентрации suPAR в исследуемом образце.

Данные одноразовые устройства содержат все реагенты, необходимые для проведения теста, для чего требуется поместить их в приборы CHORUS TRIO.

Результаты выражены в нг/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

Поскольку ни один диагностический тест не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, любой материал человеческого происхождения должен рассматриваться как потенциально инфицированный. Со всеми реактивами и образцами необходимо обращаться в соответствии с правилами безопасности, обычно принятыми в лаборатории.

Утилизация отходов: использованные образцы, калибраторы и полоски должны рассматриваться как инфицированные отходы, поэтому их следует утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Правила личной безопасности

1. Не пипетируйте ртом.
2. При работе с образцами используйте одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
3. Тщательно мойте руки после установки устройств в прибор CHORUS TRIO.
4. Указания о степени безопасности реагентов, содержащихся в наборе, см. в паспорте безопасности (предоставляется по запросу).
5. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы следует дезинфицировать путем добавления гипохлорита натрия в объеме, достаточном для достижения конечной концентрации не менее 1%. Воздействие 1% гипохлорита натрия в течение 30 минут должно быть достаточным для обеспечения эффективной дезинфекции.
6. Любые пролитые потенциально инфицированные материалы должны быть немедленно удалены впитывающей бумагой, а загрязненная область обеззаражена, например, 1% гипохлоритом натрия, перед продолжением работы. В присутствии кислоты гипохлорит натрия не следует использовать до тех пор, пока соответствующий участок не будет высушен. Все материалы, используемые при удалении случайно разлитых веществ, включая перчатки, должны быть выброшены как потенциально инфицированные отходы. Не помещайте в автоклав материалы, содержащие гипохлорит натрия.

Общие рекомендации

Перед использованием доведите приборы до комнатной температуры (18-30°C), после чего используйте их не позднее чем через 60 минут.

1. **Устройства с субстратом (лунка 4), окрашенным в синий цвет, подлежат отбраковке.**
2. При добавлении образца в лунку убедитесь, что он идеально распределен по дну.
3. Проверьте фактическое наличие реагентов в приборе и целостность самого прибора. Не используйте приборы, в которых при осмотре обнаруживается

отсутствие какого-либо реагента и/или наличие инородных тел в реакционной лунке.

4. Устройства должны использоваться в сочетании с прибором CHORUS TRIO, строго следуя инструкции по применению устройств и руководству по эксплуатации прибора.

Использование комплекта возможно только при наличии обновленной версии программного обеспечения. Убедитесь, что номер версии (Rel.) установленного в приборе программного обеспечения соответствует указанному в таблице, опубликованной на сайте Diesse, или выше его.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

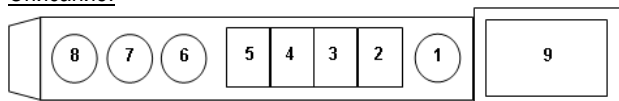
- 5 Убедитесь, что прибор CHORUS TRIO настроен правильно (см. руководство по эксплуатации).
- 6 Не допускайте порчи штрих-кода на ручке устройства, чтобы прибор мог правильно его считать.
7. Не используйте для хранения образцов саморазмораживающиеся морозильные камеры.
8. В случае порчи штрих-кодов их можно ввести в прибор вручную (см. руководство по эксплуатации).
9. Не подвергайте устройства воздействию сильного света или паров гипохлорита во время их хранения и использования.
- 10 Не используйте гемолизированные, липемические, иктеричные образцы с концентрацией интерферентов, превышающей испытанные уровни (в соответствии с указаниями в главе "Аналитическая специфичность").
- 11 Не используйте устройство после истечения срока годности.
- 12 **Убедитесь, что прибор подключен к емкости с промывочным буфером Washing Buffer Autoimmunity (арт. 86004).**

5 СОСТАВ НАБОРА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор содержит достаточно материала для 36 тестов.

DD УСТРОЙСТВА 6 упаковок по 6 устройств в каждой

Описание:



Позиция 9: Свободное место для этикетки со штрих-кодом

Позиция 8: ПУСТАЯ

Позиция 7: ЛУНКА МИКРОПЛАНШЕТА

Сенсибилизирован анти-suPAR моноклональным антителом.

Позиция 6: ЛУНКА НЕ СЕНСИБИЛИЗИРОВАНА

Позиция 5: БЛОКИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Содержание: серная кислота разбавленная 0,3 М.

Позиция 4: СУБСТРАТ ТМБ

Состав: Тетрамилбензидин и H₂O₂, стабилизированные в буфере.

Позиция 3: РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Состав: Раствор белка в фосфатном буфере, содержащем 0,05% фенола, 0,02% бромидокса и асцитическую жидкость (0,35 мг/мл).

Позиция 2: КОНЪЮГАТ

Состав: Состав: меченные пероксидазой моноклональные антитела к suPAR в фосфатном забуференном

физиологическом растворе, содержащем 0,05% фенола и 0,02% бромидокса.

Позиция 1: ПУСТАЯ ЛУНКА

Предназначена для переноса образца.

Применение: доведите пакет до комнатной температуры.

откройте пакет, достаньте необходимые устройства, поместите остальные устройства в пакет с силикагелем, выпустите из пакета воздух и **запечатывайте** пакет нажатием на застежку. Хранить при температуре 2-8°C.

CALIBRATOR КАЛИБРАТОР

1 x 0,65 мл

Состав: Буфер, содержащий suPAR и 0,05% бромидокса. Жидкость, готовая к использованию.

CONTROL + ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ 1 x 1,1 мл

Состав: Буфер, содержащий suPAR и 0,05% бромидокса. Жидкость, готовая к использованию.

ДРУГИЕ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР МАТЕРИАЛЫ:

- ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **APT** 86004
- ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР 2000 **APT** 83609
- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР **APT** 83604 - 83608
- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА CHORUS **APT** 83607
- Прибор CHORUS TRIO
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Обычная лабораторная стеклянная посуда: цилиндры, пробирки и т. д.
- Микропипетки, обеспечивающие точный отбор объемов 50-200 мкл.
- Одноразовые перчатки
- 5% раствор гипохлорита натрия
- Контейнеры для сбора потенциально инфицированных материалов

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при температуре 2-8°C. В случае нарушения температурного режима хранения необходимо повторить калибровку и проверить правильность результата с помощью положительного контроля (см. главу 9: «Подтверждение теста»).

Срок годности напечатан на каждом компоненте набора и на внешней этикетке упаковки.

Реагенты имеют ограниченный период стабильности после их вскрытия и/или приготовления:

УСТРОЙСТВА	8 недель при температуре 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 недель при температуре 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	8 недель при температуре 2/8°C

7. ТИП ОБРАЗЦОВ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Тип образца - плазма (антикоагулянты: гепарин и ЭДТА) и сыворотка, полученная из крови, собранной путем

венепункции, и обработанная в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.

Последствия использования других биологических жидкостей неизвестны.

Свежий образец может храниться в течение 5 дней при температуре 2-8°C; для более длительного хранения его следует замораживать при температуре ниже -20°C.

Образец может подвергаться максимум 3 размораживаниям. Не используйте для хранения образцов саморазмораживающиеся морозильные камеры. После размораживания тщательно встряхните образец, прежде чем приступить к дозированию.

Тепловая инактивация образца может привести к ошибочным результатам.

На качество образца может серьезно повлиять его микробное заражение, что может привести к ошибочным результатам.

8. ПРОЦЕДУРА

Тест CHORUS suPAR (APT. 81414) не может выполняться одновременно со следующими тестами:

CHORUS TG	APT. 86076
CHORUS TG	APT. 86076/12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	APT. 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	APT. 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	APT. 86108
CHORUS PROMONITOR INFILXIMAB	APT. 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFILXIMAB	APT. 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	APT. 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	APT. 86703
CHORUS ADENOVIRUS	APT. 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	APT. 85355
CHORUS BORRELLIA	APT. 85358
CHORUS BRUCELLA	APT. 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	APT. 85361
CHORUS CHLAMYDIA	APT. 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	APT. 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	APT. 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	APT. 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	APT. 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	APT. 85221
CHORUS INFLUENZA A VIRUS	APT. 85222
CHORUS INFLUENZA B VIRUS	APT. 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	APT. 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	APT. 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	APT. 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	APT. 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	APT. 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	APT. 85283
CHORUS Q-FEVER	APT. 85330
CHORUS REOVIRUS	APT. 85234
CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	APT. 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	APT. 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	APT. 85375

1. Откройте упаковку (с той стороны, где находится нажимная пломба), достаньте необходимое для проведения исследований количество устройств, остальные устройства оставьте внутри, закрыв упаковку после выпуска воздуха.
2. Визуально проверьте состояние устройства в соответствии с инструкциями в главе 4 «Общие рекомендации».

3. Внесите 130 мкл неразбавленного образца, подлежащего анализу, в лунку № 1 каждого устройства. При каждой смене партии используйте одно устройство с калибратором.

4. Установите устройства на прибор CHORUS TRIO. Выполните калибровку (если требуется) и проведите тест в соответствии с указаниями, данными в руководстве по эксплуатации прибора.

9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕСТА

С помощью положительного контроля проверьте правильность полученного результата, обработав его, как указано в руководстве по эксплуатации прибора. Если прибор показывает, что контрольное значение выходит за пределы приемлемости, калибровку необходимо выполнить повторно. Предыдущие результаты будут исправлены автоматически.

Если результат контрольного исследования продолжает выходить за пределы допустимого диапазона, обратитесь в службу научной поддержки.

Тел.: 0039 0577 319554
 Факс: 0039 0577 366605
 Электронная почта: scientificsupport@diesse.it

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Прибор CHORUS TRIO выдает результат в нг/мл, рассчитанный на основе графика, хранящегося в приборе с привязкой к партии.

Результаты теста исследуемого образца можно интерпретировать следующим образом:

- < 4 нг/мл - Нормальное значение
- 4-6 нг/мл - Отклонение от нормального значения, свидетельствующее о возможном наличии воспалительного процесса.
- < 6 нг/мл - Патологическое значение, убедительно свидетельствующее о текущем воспалительном процессе (остром или хроническом) и вероятном ухудшении клинического состояния.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Все полученные значения требуют тщательной интерпретации с обязательным учетом других показателей, относящихся к данному пациенту.

Результат теста должен оцениваться в сочетании с данными из истории болезни пациента и/или результатами других диагностических исследований.

12. ДИАПАЗОН КАЛИБРОВКИ

Диапазон калибровки 0,5-25,0 нг/мл.

Для образцов > 25,0 нг/мл повторите тест, предварительно разбавив образец отрицательным контролем/разбавителем для образца (PF83607 - не входит в комплект).

13. КОНТРОЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Ожидаемые значения в нормальной популяции, определенные при исследовании 120 образцов от здоровых доноров, составляют < 4 нг/мл.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИЗА

Было протестировано 5 образцов к которым были добавлены следующие интерферирующие вещества:

Билирубин (4,5 - 45 мг/дл)
Триглицериды (250 - 1500 мг/дл)
Гемоглобин (5 - 30 мг/мл)

Наличие высокой концентрации гемоглобина (30 мг/мл) может изменить результат теста.

15 СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рамках одного исследования 206 образцов были проанализированы с помощью набора Diesse и взятого для сравнения набора другой марки, имеющегося в свободной продаже.

Ниже приводятся в схематическом виде данные, полученные в ходе испытания:

		Контрольный		
		+	-	Всего
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Всего	31	175	206

Положительное процентное согласие (~диагностическая чувствительность):

100,0. ДИ 95%: 89,0 - 99,9

Отрицательное процентное согласие: (~диагностическая специфичность):

98,3. ДИ 95%: 95,1 - 99,4

Степень согласия между двумя методами очень хорошая, значение К (коэффициент Коэна) составляет 0,96.

Полученные результаты изложены ниже:

Коэффициент корреляции	г	ДИ 95%
Пирсон	0,96	0,95 - 0,97
Спирмен	0,90	0,87 - 0,92

16 ТОЧНОСТЬ И ПОВТОРЯЕМОСТЬ

Образец	В рамках сессии		Между сессиями	
	Среднее (нг/мл)	КВ%	Среднее (нг/мл)	КВ%
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Образец	Между партиями		Между приборами	
	Среднее (нг/мл)	КВ%	Среднее (нг/мл)	КВ%
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
- Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
- 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
- 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.
- 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.
- Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
- Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS suPAR Extended

Pentru determinarea cantitativă a suPAR

Numai pentru diagnosticare *in vitro*

1. UTILIZARE

CHORUS suPAR Extended este un kit imunoenzimatic pentru determinarea cantitativă a suPAR. Testul se efectuează pe ser și pe plasmă umană, folosind un dispozitiv de unică folosință aplicat la instrumentele CHORUS TRIO.

suPAR este un parametru nespecific al unei stări inflamatorii, utilizat ca ajutor în monitorizarea stării fiziologice sau patologice a pacientului.

Acesta trebuie utilizat numai de către personal profesionist de laborator.

2. INTRODUCERE

suPAR este forma solubilă a receptorului activatorului plasminogenului de tip urokinază (uPAR) exprimat pe membrana celulară a celulelor imune, a celulelor endoteliale și a celulelor musculare netede și este supra-reglată la locurile de inflamație. uPAR interacționează și cooperează cu mulți liganzi și receptori, în principal integrine, pentru a facilita semnalizarea intracelulară, migrarea celulelor, aderența celulară și remodelarea țesuturilor.

SuPAR este eliberat în timpul inflamației sau activării imune și, deși nu este specific unei boli, nivelurile sale circulante reflectă severitatea și rezultatul prognostic al multor boli infecțioase, inflamatorii și autoimune.

Una dintre cele mai interesante aplicații ale markerului este posibilitatea de predicție precoce a deteriorării clinice din cauza infecțiilor suspectate și evaluarea severității inflamației cronice.

3. PRINCIPIUL METODEI

Testul CHORUS suPAR Extended se bazează pe principiul metodei ELISA sandwich.

SuPAR prezent în proba supusă examinării se leagă de anticorpii specifici prezenți în faza solidă și în conjugat. Componentele nelegate sunt îndepărtate prin lavaj și activitatea enzimatică legată este evaluată colorimetric prin transformarea unui substrat cromogen. Intensitatea culorii dezvoltate este direct proporțională cu concentrația de suPAR din proba supusă examinării.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii pentru efectuarea testului atunci când sunt aplicate pe instrumentele CHORUS TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în ng/ml.

4. PRECAUȚII

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICARE *IN VITRO*

Deoarece niciun test de diagnostic nu poate oferi o asigurare completă privind lipsa agenților infecțioși, orice material de origine umană ar trebui considerat ca fiind potențial infectat. Toți reactivii și toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele în materie de siguranță adoptate în mod normal în laborator.

Eliminarea reziduurilor: probele, calibratoarele și benzile folosite trebuie tratate ca reziduuri contaminate și prin urmare, trebuie eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Avertismente privind siguranța personală

1. Nu pipetați cu gura.
2. Folosiți mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când manipulați probele.
3. Spălați-vă bine mâinile după introducerea dispozitivelor în instrumentul CHORUS TRIO.
4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișa cu date de securitate (disponibilă la cerere).
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie dezinfectate prin adăugarea de hipoclorit de sodiu într-un volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la hipoclorit de sodiu 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o dezinfecție eficientă.
6. Orice scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu hipoclorit de sodiu 1%, înainte de a continua lucrul. Dacă este prezent un acid, hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat până când zona nu a fost uscată.
Toate materialele utilizate pentru decontaminarea eventualelor scurgeri accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infecțioase.
Nu introduceți în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

Înainte de utilizare, aduceți dispozitivele care urmează să fie utilizate la temperatura camerei (18-30°C) și utilizați-le în interval de 60 de minute.

1. **Aruncați dispozitivele cu substrat (godeul 4) colorat în albastru.**
2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fund.
3. Verificați prezența efectivă a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în cauză. Nu utilizați dispozitive în cazul cărora, la inspecția vizuală, rezultă lipsa unor reactivi și/sau corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul CHORUS TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului.

Utilizarea kitului este posibilă numai cu o versiune actualizată a software-ului. Asigurați-vă că software-ul instalat pe instrument coincide sau are o Versiune (Ver.) mai recentă decât cea prezentată în tabelul publicat pe site-ul Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

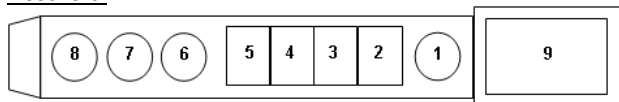
5. Verificați dacă instrumentul CHORUS TRIO este setat corect (vezi Manualul de utilizare).
6. Nu modificați codul de bare situat pe mânerul dispozitivului, pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de utilizare).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau la vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. A nu se utiliza probe hemolizate, lipemice, icterice cu o concentrație de interferenți mai mare decât cea testată (conform indicațiilor furnizate în capitolul „Specificitatea analitică”).
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. Verificați dacă instrumentul este conectat la tamponul de spălare de autoimunitate (Ref. 86004).

5. COMPOZIȚIA KITULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kitul este suficient pentru 36 de determinări.

DD DISPOZITIVE 6 pachete a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 9: Spațiu disponibil pentru eticheta codului de bare

Poziția 8: GOALĂ

Poziția 7: GODEU DE MICROPLACĂ

Sensibilizat cu anticorp monoclonal anti-suPAR.

Poziția 6: GODEU NESENSIBILIZAT

Poziția 5: SOLUȚIE DE BLOCARE

Conținut: soluție de acid sulfuric 0,3 M.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină și H₂O₂ stabilizate în tampon.

Poziția 3: DILUANT PENTRU PROBE

Conținut: Soluție proteică în tampon fosfat care conține 0,05% fenol, 0,02% Bronidox și lichid ascitic (0,35 mg/ml).

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: Anticorp monoclonal anti-suPAR marcat cu peroxidază, în soluție tamponată cu fosfat care conține 0,05% fenol și 0,02% Bronidox.

Poziția 1: GODEU GOL

Unde este transferată proba.

Utilizare: echilibrați o pungă la temperatura camerei, deschideți punga și scoateți dispozitivele necesare; introduceți-le pe celelalte la loc în punga care conține silicagel, lăsați aerul să iasă și **sigilați** apăsând pe închidere. A se păstra la 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0,65 ml

Conținut: Tampon care conține suPAR și Bronidox 0,05%. Lichid, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV

1 x 1,1 ml

Conținut: Tampon care conține suPAR și Bronidox 0,05%. Lichid, gata de utilizare.

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumentul CHORUS TRIO
- Apă distilată sau deionizată
- Sticla normală de laborator: cilindri, eprubete etc.
- Micropipete capabile să extragă cu precizie volume de 50-200 µl
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de hipoclorit de sodiu 5%
- Recipient pentru colectarea materialelor potențial infectate

6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie păstrați la 2/8°C. În cazul unei temperaturi de depozitare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului prin intermediul controlului pozitiv (vezi capitolul 9: Validarea testului).

Data de expirare este tipărită pe fiecare componentă și pe eticheta exterioară a ambalajului.

Reactivii au stabilitate limitată după deschidere și/sau preparare:

DISPOZITIVE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBRATOR	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

7. TIPUL DE PROBE ȘI DEPOZITARE

Tipul de probă este reprezentat de plasmă (Anticoagulante: Heparină și EDTA) și ser, obținut din sânge prelevat prin puncție venoasă și manipulat conform procedurilor standard de laborator.

Consecințele utilizării altor fluide biologice nu sunt cunoscute.

Proba proaspătă se poate păstra timp de 5 zile la 2/8°C; pentru perioade mai lungi de depozitare, congelați-o la ≤ -20°C.

Proba poate fi supusă unui număr maxim de 3 decongelări. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor. După decongelare, agitați cu atenție proba înainte de dozare.

Inactivarea la căldură a probei poate genera rezultate eronate.

Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate conduce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA

Testul CHORUS suPAR EXTENDED (REF 81414) nu poate fi efectuat simultan cu următoarele teste:

CHORUS TG	REF 86076
CHORUS TG	REF 86076\12
CHORUS 25OH VITAMIN D TOTAL	REF 86900
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	REF 86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	REF 86108
CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB	REF 86700
CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB	REF 86701
CHORUS PROMONITOR ADALIMUMAB	REF 86702
CHORUS PROMONITOR ANTI-ADALIMUMAB	REF 86703
CHORUS ADENOVIRUS	REF 85210
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS	REF 85355
CHORUS BORRELIA	REF 85358
CHORUS BRUCELLA	REF 85373
CHORUS CAMPYLOBACTER JEJUNI	REF 85361
CHORUS CHLAMYDIA	REF 85342
CHORUS COXSACKIE VIRUS A MIX	REF 85313
CHORUS COXSACKIE VIRUS B MIX	REF 85251
CHORUS ECHINOCOCCUS	REF 85328
CHORUS ECHO VIRUS N MIX	REF 85275
CHORUS ECHO VIRUS P MIX	REF 85221
CHORUS VIRUSUL GRIPAL A	REF 85222
CHORUS VIRUSUL GRIPAL B	REF 85224
CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA	REF 85352
CHORUS LEPTOSPIRA MIX	REF 85367
CHORUS LISTERIA MONOCYTOGENES	REF 85344
CHORUS MYCOPLASMA PNEUMONIAE	REF 85340
CHORUS PARAINFLUENZA MIX	REF 85225
CHORUS POLIOVIRUS MIX	REF 85283
CHORUS FEBRA Q	REF 85330
CHORUS REOVIRUS	REF 85234
CHORUS VIRUSUL RESPIRATOR SINȚIAL	REF 85236
CHORUS SHIGELLA FLEXNERI	REF 85370
CHORUS YERSINIA ENTEROCOLITICA	REF 85375

1. Deschideți punga (partea care conține sigiliul de presiune), scoateți numărul de dispozitive necesare efectuării testelor și păstrați-le pe celelalte închizând punga la loc după eliberarea aerului.
2. Verificați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
3. Distribuți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv 130 µl de probă nediluată pentru a fi analizată. La fiecare schimbare de lot, utilizați un dispozitiv pentru calibrator.
4. Introduceți dispozitivele pe instrumentul CHORUS TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesar) și testarea după cum este indicat în Manualul de utilizare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați controlul pozitiv pentru a verifica corectitudinea rezultatului obținut, procesându-l așa cum este indicat în Manualul de utilizare al instrumentului. Dacă instrumentul semnalează că respectivul control are o valoare în afara limitei acceptabile, este necesar să se efectueze din nou calibrarea. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.

Dacă rezultatul controlului continuă să se încadreze în afara intervalului acceptabil, contactați Serviciul de asistență științifică.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul CHORUS TRIO furnizează rezultatul în ng/mL, calculat pe baza unui grafic dependent de lot stocat în instrument.

Testul pe proba examinată poate fi interpretat astfel:

- < 4 ng/ml - Valoare fiziologică
- 4-6 ng/ml - Modificarea valorii fiziologice, care indică un proces inflamator probabil în curs
- > 6 ng/ml - Valoare Patologică, puternic indiciu de proces inflamator în curs (acut sau cronic) și probabilă agravare a stării clinice

11. LIMITĂRILE TESTULUI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă, care nu trebuie să facă abstracție de alți indicatori referitori la același pacient.

Rezultatul testului trebuie evaluat împreună cu datele obținute din anamneza pacientului și/sau din alte investigații diagnostice.

12. INTERVALUL DE CALIBRARE

Interval de calibrare 0,5-25,0 ng/ml.

Pentru probe > 25,0 ng/ml, repetați testul diluând în prealabil proba cu Negative Control/Sample Diluent (PF83607 - nu este furnizat împreună cu kitul).

13. INTERVALE DE REFERINȚĂ

Valorile așteptate la populația normală, determinate prin examinarea a 120 de probe de la donatori sănătoși, sunt < 4ng/ml.

14. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Au fost testate 5 probe la care s-au adăugat următorii interferenți:

Bilirubină (4,5 - 45 mg/dl)
Trigliceride (250 - 1500 mg/dl)
Hemoglobină (5 - 30 mg/ml)

Prezența unor concentrații mari de hemoglobină (30 mg/ml) poate modifica rezultatul testului.

15. STUDII COMPARATIVE

În cadrul unui experiment au fost analizate 206 probe cu kitul Diesse și cu un kit de referință disponibil pe piață.

În continuare sunt prezentate pe scurt datele obținute în urma experimentului:

		Referință		
		+	-	Total
Diesse	+	31	3	34
	-	0	172	172
	Total	31	175	206

Procent de acord pozitiv (~Sensibilitate de Diagnostic):

100,0% CI_{95%}: 89,0 – 99,9

Procent de acord negativ (~Specificitate de Diagnostic):

98,3% CI_{95%}: 95,1 – 99,4

Gradul de concordanță între cele două metode este optim cu o valoare a K (Coeficientul lui Cohen) de 0,96.

În continuare sunt prezentate pe scurt rezultatele obținute:

Corelare	r	95%CI
Pearson	0,96	0,95-0,97
Spearman	0,90	0,87-0,92

16. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În timpul ședinței		Între ședințe	
	Medie (ng/ml)	CV%	Medie (ng/ml)	CV%
1	1,7	7,1	1,6	5,0
2	5,7	2,6	5,8	4,1
3	7,8	2,2	7,5	6,4
4	20,7	4,1	20,1	3,2

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (ng/ml)	CV%	Medie (ng/ml)	CV%
1	1,8	7,7	1,8	12,2
2	5,6	5,3	5,7	7,4
3	7,7	6,8	7,8	9,1
4	18,7	4,5	19,9	5,3

17 BIBLIOGRAFIE

- Hartmann Rasmussen L. et All. Soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) as a biomarker of systemic chronic inflammation. Front Immunol. (2021)
- Lafon T. et All. Prognostic performance of endothelial biomarkers to early predict clinical deterioration of patients with suspected bacterial infection and sepsis admitted to the emergency department. Ann Intensive Care. (2020)
- 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
- 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.
- 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.
- Smith HW, Marshall CJ. Regulation of cell signalling by uPAR. Nat Rev Mol Cell Biol. 2010;11:23-36.
- Enocsson H, Lukic T, Ziegelsch M, Kastbom A. Serum levels of the soluble urokinase plasminogen activator receptor (suPAR) correlates with disease activity in early rheumatoid arthritis and reflects joint damage over time. Transl Res. 2021 Jun;232:142-149.

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής	RU	Дата изготовления
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricației
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusqu'à
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	EL	Ημερομηνία λήξης	RU	Срок годности
	DE	Verwendbar bis	RO	A se utiliza până la data de
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	RU	Не использовать повторно
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	Nu reutilizați
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CS	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα	RU	Внимание, см. инструкцию по применению
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	EL	Κατασκευαστής	RU	Производитель
	DE	Hersteller	RO	Producător
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	RU	Содержит материал для «n» тестов
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Conținut suficient pentru „n” teste
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας	RU	Температурные пределы
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limite de temperatură
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	RU	См. инструкцию по применению
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι	RU	Биологическая угроза
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risc biologic
	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	EL	Αριθμός καταλόγου	RU	Номер в каталоге
	DE	Katalognummer	RO	Număr de catalog
	IT	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EL	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	RU	Медицинское оборудование для диагностики in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	EL	Αριθμός Παρτίδας	RU	Код партии
	DE	Chargennummer	RO	Cod lot
	IT	Marcatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Označení shody CE	PT	Marcação CE de conformidade
	EL	Σημάνση συμμόρφωσης CE	RU	Маркировка соответствия CE
	DE	CE-Konformitätskennzeichnung	RO	Marcajul de conformitate CE