



AFIAS BNP

USO PREVISTO

AFIAS BNP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de péptido natriurético de tipo B (BNP) en sangre entera/plasma humano. Ayuda a la gestión y seguimiento de la insuficiencia cardíaca (IC).
Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El péptido natriurético de tipo B (BNP) es una neurohormona cardíaca que deriva del precursor pre-proBNP, que contiene 134 aminoácidos e incluye un péptido señalizador de 26 aminoácidos. El proBNP, producido por escisión del péptido señalizador, se divide a su vez en BNP, que se considera la hormona biológicamente activa, y un fragmento amino terminal inactivo, el NT-proBNP.

Las mediciones de BNP en sangre han demostrado ser útiles para diferenciar la disnea causada por la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) de la disnea debida a otras causas.

El ensayo **AFIAS BNP** mide cuantitativamente la concentración de BNP, proporcionando al médico una herramienta precisa para evaluar el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de BNP de la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS BNP** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho tiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y diluyentes.
- La parte de soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-BNP, conjugado de biotina anti-BNP, conjugado de fluorescencia IgY antiavícola, albúmina de suero bovino, azul de bromofenol y azida sódica como conservante en tampón tris.
- La parte diluyente contiene tween 20 y cloruro sódico en tampón de fosfato sódico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice cartuchos, puntas capilares (puntas C) o puntas de pipeta. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipemia
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, déjelos a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS BNP** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 5 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS BNP** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS BNP** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₃EDTA

[Punta C 30 µL]

- Lleve guantes desechables y equipo de protección para mayor seguridad.
- No reutilice las puntas C, ya que son desechables.
- Compruebe si la superficie está dañada o contaminada.
- Tenga cuidado al recoger la muestra para evitar que se formen burbujas de aire en la punta C.
- Tenga cuidado de no manchar de sangre la superficie de la punta C. Limpie la superficie de la punta C con un pañuelo de papel.
- Evite colocarlas bajo la luz directa del sol, manténgalas en lugares secos.
- Las puntas C no utilizadas deben guardarse en una bolsa con cierre hermético.
- Las herramientas y el recipiente de recogida de muestras son infecciosos y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a

reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Condiciones de almacenamiento | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|------------------|
| Componente | Temperatura de almacenamiento | Vida útil | Nota |
| Cartucho | 2 – 30 °C | 20 meses | Sin abrir |
| | 2 – 30 °C | 1 mes | Sellado de nuevo |

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-83

Componentes de **AFIAS BNP**

- La caja de cartuchos contiene
 - Cartucho 24
 - Puntas de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS BNP**.
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **Punta C, 30 µL** REF CFPO-199
- **Boditech BNP Control** REF CFPO-304
- **Boditech BNP Calibrator** REF CFPO-305

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS BNP** es sangre entera/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra de plasma en un plazo de 8 horas a temperatura ambiente y en un plazo de 24 horas a 2-8 °C tras la recogida.
- El plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no puede realizarse en un plazo de 8 horas a temperatura ambiente y de 24 horas a 2-8 °C, el plasma debe congelarse inmediatamente por debajo de -20 °C. El almacenamiento por congelación de la muestra hasta 12 meses no afecta a la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Tras la descongelación, agite suavemente la muestra para mezclarla.
- No vuelva a congelar muestras una vez descongelada, puesto que los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar al resultado de la pruebas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C
 - 1) Sujete la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - 2) La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta C y se detendrá.
 - 3) Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - 4) Compruebe si la punta C se ha llenado correctamente de la sangre entera y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en modo «C-Tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS BNP** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, puntas C, chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe el cubo de deshecho de las puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.

- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C (Tip).
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el modo «C-Tip» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia -Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Paseal modo «Pruebad e emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (General Tip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta en C

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho (Tip).
- 4) Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Paseal «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (C-tip) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

✘ Nota: Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para la prueba AFIAS para seleccionar un tipo de muestra.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de BNP de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia: 100 pg/mL.
- Rango operativo: 5 - 5000 pg/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan bajo petición con **AFIAS BNP**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech](#)

Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 2,45 pg/mL
- Límite de detección (LoD) 3,65 pg/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 5,00 pg/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS BNP** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Reactivos probados | Concentración |
|-----------------------|---------------|
| CK-MB | 1000 ng/ml |
| Complejo de troponina | 1000 ng/ml |
| NT-proBNP | 1000 ng/ml |
| Mioglobina | 200 ng/ml |

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS BNP** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

| materiales de interferencia | Concentración |
|-----------------------------|---------------|
| L-ácido ascórbico | 350 µmol/L |
| Bilirrubina | 350 µmol/L |
| Colesterol | 13 mmol/L |
| Glucosa | 1000 mg/dL |
| Hemoglobina | 2 g/L |
| Mezcla de triglicéridos | 500 mg/dL |
| EDTA | 3,4 µmol/L |

■ Precisión

- Entre lotes
La misma persona ha analizado tres lotes diferentes de **AFIAS BNP**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre personas
Tres personas diferentes han analizado un lote de **AFIAS BNP**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre días
La misma persona ha analizado un lote **AFIAS BNP**, durante cinco días, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre centros
La misma persona ha analizado **AFIAS BNP** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

| Conc. [pg/ml] | Entre lotes | | Entre personas | |
|---------------|-------------|--------|----------------|--------|
| | MEDIA | CV (%) | MEDIA | CV (%) |
| 10 | 10,01 | 5,2 | 9,91 | 5,4 |
| 156 | 156,60 | 6,2 | 156,16 | 5,9 |
| 1250 | 1252,62 | 4,7 | 1254,46 | 5,7 |
| Conc. [pg/ml] | Entre días | | Entre centros | |
| | MEDIA | CV (%) | MEDIA | CV (%) |
| 10 | 10,04 | 5,1 | 9,97 | 6,0 |
| 156 | 156,09 | 5,8 | 158,69 | 5,6 |
| 1250 | 1235,01 | 6,0 | 1238,42 | 5,6 |

■ Exactitud

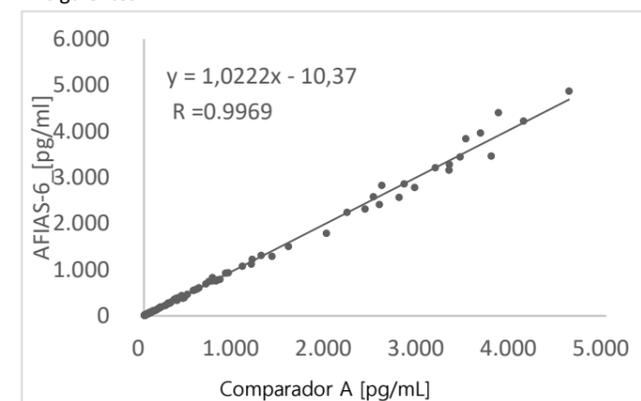
La exactitud se ha confirmado probando 3 lotes diferentes, diez veces a cada concentración del estándar de control.

| Conc. [pg/mL] | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 |
|---------------|--------|--------|--------|
| 10 | 9,99 | 10,32 | 10,08 |
| 25 | 23,89 | 25,08 | 25,96 |
| 50 | 49,10 | 51,62 | 50,19 |

| 100 | 102,50 | 102,25 | 99,67 |
|---------------|---------|---------|------------------|
| 250 | 250,96 | 249,39 | 252,12 |
| 500 | 501,64 | 476,36 | 489,10 |
| 1000 | 1014,81 | 993,12 | 1009,10 |
| 2000 | 2011,20 | 2016,87 | 2001,55 |
| 4500 | 4528,32 | 4465,50 | 4397,93 |
| Conc. [pg/mL] | Media | CV (%) | Recuperación (%) |
| 10 | 10,13 | 5,6 | 101,3 |
| 25 | 24,98 | 6,4 | 99,9 |
| 50 | 50,31 | 5,9 | 100,6 |
| 100 | 101,47 | 5,6 | 101,5 |
| 250 | 250,82 | 5,4 | 100,3 |
| 500 | 489,04 | 5,5 | 97,8 |
| 1000 | 1005,68 | 5,3 | 100,6 |
| 2000 | 2009,87 | 4,9 | 100,5 |
| 4500 | 4463,92 | 5,3 | 99,2 |

■ Comparabilidad

La concentración de BNP de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS BNP (AFIAS-6)** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Maisel AS, Krishnaswamy PA, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N Engl J Med* 2002;347:161-7.
2. Mueller, T. Diagnostic accuracy of B type natriuretic peptide and amino terminal proBNP in the emergency diagnosis of heart failure. *Heart*, 2005, 91(5), 606–612.
3. Grantham, J. A., Borgeson, D. D., & Burnett, J. C. BNP: pathophysiological and potential therapeutic roles in acute congestive heart failure. *American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*, 1997, 272(4), R1077–R1083.
4. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., ... Maisel, A. S. Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *Journal of the American College of Cardiology*, 2001, 37(2), 379–385

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

| | |
|--|-------------------------------|
| | Suficiente para <n> pruebas |
| | Leer las instrucciones de uso |

| | |
|--|--|
| | Fecha límite de utilización |
| | Código de lote |
| | Número de catálogo |
| | Precaución |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado de la Comunidad Europea |
| | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| | Límite de temperatura |
| | No reutilizar |
| | Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> |

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
(República de Corea)
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas (Bélgica)
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net