



AFIAS NT-proBNP

USO PREVISTO

AFIAS NT-proBNP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de NT-proBNP en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico de personas con sospecha de insuficiencia cardíaca congestiva.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El pro-péptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP) es producido principalmente por los miocitos ventriculares cardíacos^[1] y se libera como respuesta al estrés miocárdico y a la presión de llenado^[2], y está implicado en el mantenimiento de la homeostasis del volumen intravascular^[3,4]. Tras la estimulación de las células del músculo cardíaco, los péptidos natriuréticos se producen como prohormonas (proBNP) y estas se escinden en dos fragmentos que se secretan al torrente sanguíneo como el BNP activo de 32 aminoácidos y el fragmento N-terminal de 76 aminoácidos designado como NT-proBNP. Los inmunoensayos de NT-proBNP se utilizan ampliamente y en la actualidad se consideran un marcador útil y con un alto grado de precisión diagnóstica en la práctica clínica y en la investigación cardiovascular como herramienta diagnóstica de la aparición y gravedad de la insuficiencia cardíaca (IC) ^[5,6,7]. Por tanto, las mediciones de NT-proBNP en sangre humana son útiles no solo para diagnosticar enfermedades cardíacas, sino también para evaluar a pacientes que se sospecha que padecen IC y valorar la gravedad de la enfermedad.

PRINCIPIO

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

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo-detector biotinilados 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 NT-proBNP de la muestra.

COMPONENTES

- AFIAS NT-proBNP** se compone de «cartuchos».
- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
 - Cada cartucho presenta tres componentes: la parte de soporte del cartucho, la parte de detección y el diluyente.
 - La parte de soporte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.

- La parte de detección tiene 2 gránulos que contienen el conjugado de fluorescencia anti-NT-proBNP, conjugado de biotina anti-NT-proBNP y conjugado de fluorescencia IgY antiavícola, y azida sódica como conservante en tampón tris-Cl.
- La parte diluyente contiene tween 20 como tensioactivo y NaCl como conservante en tampón MES.

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 los cartuchos. 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 hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra 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 y las 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 la biotina en **AFIAS NT-proBNP** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 10 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 NT-proBNP** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS NT-proBNP** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina sódica, heparina de litio

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 epítipo 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 o la temperatura también puede causar un falso resultado 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 de los 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

Componente	Condiciones de almacenamiento	Vida útil	
		Temperatura de almacenamiento	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		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-36
Componentes de **AFIAS NT-proBNP**

- Caja de cartuchos
 - Cartuchos 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 NT-proBNP**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech Cardiac Control**
- **Boditech Cardiac Calibrator**
- **Boditech NT-proBNP Control**
- **Boditech NT-proBNP Calibrator**

REF FPRR019
REF FPRR040
REF FPRR020
REF FPRR038
REF CFPO-98
REF CFPO-110
REF CFPO-245
REF CFPO-271

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS NT-proBNP** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- No vuelva a congelar las muestras, puesto que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS NT-proBNP** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un 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 coincide 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 desechos 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-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 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/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelo 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.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 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 «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/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.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de NT-proBNP de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia: 125 pg/mL
- Rango operativo: 10 - 30 000 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 a petición con **AFIAS NT-proBNP**. 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) 5,94 pg/mL
 - Límite de detección (LoD) 8,03 pg/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 10,0 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 NT-proBNP** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración
Complejo de troponina	1,0 µg/mL
CK-MB	1,0 µg/mL
Mioglobina	3,5 µg/mL
BNP	3,5 µg/mL
CNP	3,5 µg/mL
NT-proANP	3,5 µg/mL
Endotelina	20 pg/mL
Dímero D	100 µg/mL
Adrenomedulina	1,0 ng/mL
Aldosterona	0,6 ng/mL
Angiotensina I	0,6 ng/mL
Angiotensina II	0,6 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 NT-proBNP** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
L-ácido ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina (conjugada)	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicérido	10 mg/ml
EDTA_K2	10,8 mg/ml
EDTA_K3	10,8 mg/ml
Heparina sódica	54 mg/ml
Heparina de litio	54 mg/ml

■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS NT-proBNP** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó un lote de **AFIAS NT-proBNP** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Conc. [pg/mL]	Repetibilidad		Precisión total	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
63,35	63,62	5,91	63,07	5,80
292,55	292,66	5,02	293,43	5,46
2259,7	2231,18	6,37	2228,26	5,83

Conc. [pg/mL]	Precisión lote a lote	
	MEDIA	CV (%)
63,35	63,49	5,85
292,55	292,25	6,12
2259,7	2262,87	6,00

Conc. [pg/mL]	Reproducibilidad	
	MEDIA	CV (%)
63,35	64,08	6,14
292,55	290,71	5,67
2259,7	2265,97	5,55

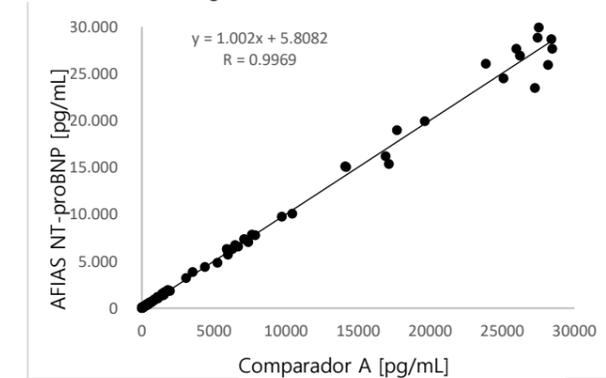
■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS NT-proBNP**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Conc. [pg/mL]	Reproducibilidad					Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	CV (%)	
63,35	62,61	63,94	64,14	63,56	100,3	
502,62	482,78	512,83	508,46	501,36	99,7	
941,89	940,55	945,72	947,61	944,63	100,3	
1381,16	1383,11	1417,66	1367,13	1389,30	100,6	
1820,43	1809,36	1804,94	1868,20	1827,50	100,4	
2259,70	2198,67	2235,25	2322,61	2252,18	99,7	

■ Comparabilidad

La concentración de NT-proBNP de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS NT-proBNP (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. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67
2. Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J. 1998 May; 135(5 Pt 1):825-32.
3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.
4. Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., PooleWilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1349-53.
5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ. 2002 Jun 22;324(7352):1498.
6. Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-proBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.
7. Ewald B, Ewald D, Thakkinian A, Attia J. Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

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 in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

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