

Fineware™

Prueba cuantitativa rápida BNP

No. de catalogo W222

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ BNP es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Fineware™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de péptidos natriuréticos cerebrales (BNP) en sangre entera humana o plasma.

Esta prueba se utiliza como ayuda para predecir el riesgo de insuficiencia cardíaca.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

Los péptidos natriuréticos cerebrales (BNP) son un polipéptido de 32 aminoácidos secretado por los ventrículos del corazón en respuesta al estiramiento excesivo de las células del músculo cardíaco (cardiomiocitos). El BNP se secreta junto con un fragmento N-terminal de 76 aminoácidos (NT-proBNP) que es biológicamente inactivo. El BNP se une y activa los receptores del factor natriurético auricular NPRA y, en menor medida, el NPRB, de forma similar al péptido natriurético auricular (ANP) pero con una afinidad 10 veces menor. La vida media biológica del BNP, sin embargo, es dos veces más larga que la del ANP, y la del NT-proBNP es incluso más larga, lo que hace que estos péptidos sean mejores objetivos que el ANP para los análisis de sangre de diagnóstico. La principal utilidad clínica del BNP o del NT-proBNP es que un nivel normal descarta la insuficiencia cardíaca aguda en situaciones de emergencia. También se puede utilizar BNP o NT-proBNP para la detección y el pronóstico de la insuficiencia cardíaca. Ambos también aumentan típicamente en pacientes con disfunción ventricular izquierda, con o sin síntomas (el BNP refleja con precisión el estado ventricular actual, ya que su vida media es de 20 minutos, en contraposición a 1 ~ 2 horas para NT-proBNP).

PRINCIPIO

El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida BNP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida BNP utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos BNP del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos BNP en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y BNP se capturan

Anticuerpos BNP que se han inmovilizado en una tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos BNP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de BNP capturado.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Fineware™ El kit de prueba cuantitativa rápida BNP solo se utiliza en Fineware™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Fineware™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida de BNP no debe utilizarse como valor absoluto. evidencia de insuficiencia cardíaca. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Fineware™ Prueba cuantitativa rápida BNP:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material requerido pero no provisto

- Fineware™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de plasma)
- Emporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 °C ~ 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con plasma o sangre completa.

Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para Plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C por hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Fineware™ Sistema FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: carga

Pipete 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Fineware™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Fineware™ Sistema FIA para más detalles.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Fineware™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15

minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Prensar el **Prueba** Para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finicare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finicare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de BNP automáticamente y muestra las concentraciones exactas de BNP en la pantalla en forma de XXX.XX pg / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA.

Concentraciones	Referencia clínica
0 ~ 100 pg / mL	Niveles normales
> 100 pg / mL	Para predecir el riesgo de insuficiencia cardíaca.

Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finicare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida BNP contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finicare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finicare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma de sangre completa humana únicamente.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
3. Los resultados de Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de BNP debe evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adherencia inespecífica de algunos

componentes de la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno BNP, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que ya no se reconocen por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.

5. Otros factores pueden interferir con Finicare™ Prueba cuantitativa rápida BNP y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo de 94 muestras clínicas en el uso de Finicare™ Prueba BNP rápida cuantitativa y prueba Triage BNP. El coeficiente de correlación (R₂) es 0,9551.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 5 ~ 5000 pg / mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 5 pg / mL

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba en las concentraciones indicadas:

- Bilirrubina ≤ 0,6 mg / mL
- Colesterol ≤ 60 mg / mL
- Triglicéridos ≤ 40 mg / mL

Linealidad

Una concentración en serie de controles de BNP de 5 ~ 5000 pg / mL se analizaron tres veces cada uno. El coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9900.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con control BNP. CV es ≤ 15%.










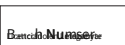



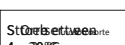



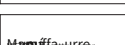
Precisión entre lotes:


Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control BNP. CV es ≤ 15%.



BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Ziskoven D, Forssmann WG, Holthausen U, Menz G, Addicks K, Rippegater G (1989). "Los antagonistas de la Calmodulina del calcio influyen en la liberación de Cardiodilatin / ANP de los cardiocitos auriculares". En Kaufmann W, Wambach G. Handbook Endocrinology of the Heart. Berlín: Verlag: Springer. págs. 233–4.
2. Maisel A, Krishnaswamy P, Nowak R, McCord J, Hollander J, Duc P, Omland T, Storrow A, Abraham W, Wu A, Clopton P, Steg P, Westheim A, Knudsen C, Pérez A, Kazanegra R, Herrmann H, McCullough P (2002). "Medición rápida del péptido natriurético tipo B en el diagnóstico de emergencia de insuficiencia cardíaca". *N Engl J Med* 347 (3): 161–7.
3. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "Péptido natriurético de tipo B: el nivel y el fármaco - socios en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca". *Insuficiencia cardíaca congestiva* 10 (1 Suppl 1): 3–27.
4. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (septiembre de 2004). "Un estudio prospectivo en busca de un nivel óptimo de péptido B-natriurético para detectar a los pacientes en busca de disfunción cardíaca". *Soy. Corazón J.* 148 (3): 518–23.
5. Bhalla V, Isakson S, Bhalla MA, Lin JP, Clopton P, Gardetto N, Maisel AS (febrero de 2005). "Capacidad diagnóstica de péptido natriurético tipo B y cardiografía de impedancia: pruebas para identificar disfunción ventricular izquierda en pacientes hipertensos". *Soy. J. Hypertens.* 18 (2 Pt 2): 73S – 81S.
6. Castellanos LR, Bhalla V, Isakson S, Daniels LB, Bhalla MA, Lin JP, Clopton P, Gardetto N, Hoshino M, Chiu A, Fitzgerald R, Maisel AS (febrero de 2009). "El péptido natriurético de tipo B y la cardiografía de impedancia en el momento de la ecocardiografía de rutina predicen eventos posteriores de insuficiencia cardíaca". *J. Card. Fallar.* 15 (1): 41–7.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 Manufacturer Logo	 See instructions	 Expiration Date
 Σ	 Manufacturer Logo	 Manufacturer Logo	 Keep Dry
 LOT	 Manufacturer Logo	 EC REP	 Keep away from fire
 Storage temperature 4~30°C	 Manufacturer Logo	 No open flame	 REF Catalog #
 Manufacturer Logo	 Manufacturer Logo		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,
510663, Cantón, República Popular China

  Qarad bvba
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica