

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS NT-proBNP

USO PRETENDIDO

AFIAS NT-proBNP é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa do NT-proBNP em sangue/soro/plasma humano. É útil como auxílio no diagnóstico de pessoas com suspeita de insuficiência cardíaca congestiva.

INTRODUÇÃO

O peptídeo natriurético pró-cérebro N-terminal (NT-proBNP) é produzido predominantemente pelos miócitos cardíacos ventriculares [1] e é liberado em resposta ao estresse do miocárdio e pressão do enchimento ventricular, [2] estando envolvido na manutenção da homeostase do volume intravascular [3,4.]. Após a estimulação das células do músculo cardíaco, os peptídeos natriuréticos são produzidos como pro-hormônios (proBNP) e este é clivado em dois fragmentos que são secretados na corrente sanguínea na forma do BNP ativo de 32 aminoácidos e do fragmento N-terminal de 76 aminoácidos chamado NT-proBNP. Os imunoenaios NT-proBNP são amplamente utilizados e considerados um marcador útil com elevado grau de precisão diagnóstica na prática clínica e na investigação cardiovascular como ferramenta de diagnóstico para a ocorrência e gravidade da insuficiência cardíaca (IC) [5,6, 7]. Portanto, as dosagens de NT-proBNP no sangue humano são úteis não apenas para o diagnóstico da doença cardíaca, mas também para a avaliação de pacientes com suspeita de IC, além da avaliação da gravidade da doença.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção sanduíche. O anticorpo detector seco no tampão liga-se ao antígeno na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto maior a quantidade de antígenos na amostra mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento de testes AFIAS para demonstrar a concentração de **NT-proBNP** na amostra.

COMPONENTES

AFIAS NT-proBNP é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip' e 'Instrução de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um corresponde ao tampão de detecção e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-NT-proBNP humano na linha de teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-NT-proBNP humano, conjugado fluorescente anti- IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de uso.

- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS NT-proBNP** e o instrumento para os testes AFIAS, devem ser utilizados longe das vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal, o instrumento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiros e cartuchos usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma apropriada de acordo com a regulamentação local.
- A exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.
- O kit **AFIAS NT-proBNP** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS NT-proBNP** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento de testes AFIAS.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA ou heparina deve ser evitado.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por até 20 meses – enquanto estiver selado no invólucro de alumínio – se armazenado a 2 - 8 °C.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a Zipperbag contendo o dessecante. Sele completamente a abertura. Pode ser armazenado por até 1 mês de 2 a 8°C.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar a resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **NT-proBNP**

- Caixa do cartucho contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiros para pipetas (bolsa com Zíper) 24

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- ID chip 1
- Instrução de uso 1
- Zipperbag 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS NT-proBNP**.

Por favor, contate a BIOSYS LTDA para maiores informações.

- **AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- **Boditech Cardiac Control (10350840338)**
- **Boditech Cardiac Calibrator (10350840338)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS NT-proBNP** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS NT-proBNP** como descrito a seguir: Cartucho, ponteira, ID Chip e Instrução de Uso. Mantenha o cartucho (se armazenado na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento de teste AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor. (Favor consultar o Manual de Operações do AFIAS para obter informação completa e instruções de operação).

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Retire 100 µL de amostra com uma pipeta e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 2) Insira o cartucho no suporte para cartucho.
- 3) Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- 4) Selecione o ícone 'START' na tela.
- 5) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de **NT-proBNP** na amostra teste em pg/mL.
- **Cut-off (Valor de referência): 300 pg/mL.**
- Faixa de medição: 10 - 30.000 pg/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.

BL3545 – REV03 – 11/2019 - AFIAS NT-proBNP

- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada.
- Os testes de CQ também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit AFIAS NT-proBNP. Para obter mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a BioSys LTDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade analítica:

- Limite do branco (LoB)	5 pg/mL
- Limite de detecção (LoD)	8 pg/mL
- Limite de Quantificação (LoQ)	34 pg/mL

■ Especificidade analítica:

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS NT-proBNP**:

Reatividade cruzada	Conc. Do material padrão [pg/ml]		
	300	1,100	3,300
	Viés(%)		
Aldosterona (1 µg/ml)	-6.9	5.7	-1.8
Angiotensina I (600 pg/ml)	7.4	-1.8	0.3
Prepro-ANP 56-92 (1,000 pg/ml)	-6.7	3.7	-0.9

- Interferência:

Não houve interferência significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS NT-proBNP**:

Material de interferência	Conc. de material padrão [pg/ml]		
	300	1,100	3,300
	Viés (%)		
Heparina (10 U/ml)	3.2	2.8	-0.9
Acetaminofeno (40 µg/ml)	0.0	1.8	2.5
Ampicilina (22 µg/ml)	-3.3	0.0	1.8
EDTA (1.6 mg/ml)	0.0	0.0	-1.2
Ácido ascórbico (15 µg/ml)	-3.2	-0.9	-1.2

■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes de **AFIAS NT-proBNP** dez vezes em cada concentração do padrão de controle.

- Entre operadores

Três operadores diferentes testaram **AFIAS NT-proBNP**; Cinco vezes a cada concentração do padrão de controle.

- Entre dias

Uma pessoa testou **AFIAS NT-proBNP** durante cinco dias; Cinco vezes a cada concentração do padrão de controle.

- Entre locais

Uma pessoa testou **AFIAS NT-proBNP** em três locais diferentes; Cinco vezes a cada concentração do padrão de controle.

conc. [pg/mL]	Entre lotes		Entre operadores		Entre dias		Entre locais	
	Médi a	CV(%)	Médi a	CV(%)	Médi a	CV(%)	Médi a	CV(%)
300	300	6.9	310	9.8	290	5.4	280	7.6
1100	1060	4.7	1120	5.3	1100	7.4	1080	4.8
3300	3480	3.6	3510	3.1	3520	4.1	3490	3.0

■ Exatidão:

A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes de **AFIAS NT-proBNP** testados 10 vezes cada em diferentes concentrações.

conc. [pg/mL]	Lote1	Lote2	Lote3	Média	DP	CV (%)	Viés(%)
300	310	310	290	303	12	3.8	-2.2
1100	1130	1160	1120	1137	21	1.8	0.6
3500	3450	3520	3540	3503	47	1.3	1.5

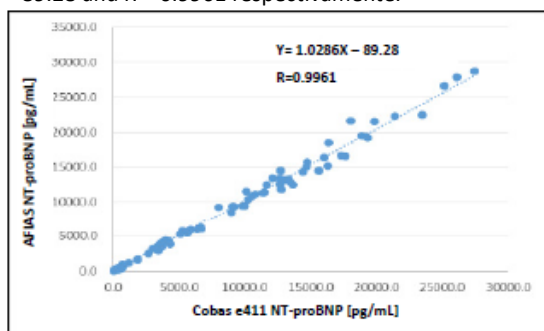
■ Comparabilidade:

A concentração de NT-proBNP de 118 amostras clínicas foi testada independente com AFIAS NT-proBNP e Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Switzerland) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

regressão linear e coeficiente de correlação (R). Regressão linear e coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y=1.0286X - 89.28$ e $R = 0.9961$ respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

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, Thakkinstian 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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840312
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br