

BNP

Peptídeo natriurético tipo B (CLIA)

■ Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-005660-00	2 × 50 testes
105-005677-00	2 × 100 testes

■ Uso pretendido

O ensaio de BNP da série CL é um imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de peptídeo natriurético tipo-B (BNP) no plasma EDTA humano. Os valores de BNP são utilizados como um auxílio no diagnóstico e na avaliação da gravidade da insuficiência cardíaca.

■ Resumo

A insuficiência cardíaca é uma síndrome clínica causada por uma variedade de condições, como doença arterial coronária, hipertensão, doenças das válvulas cardíacas, miocardite entre outras. A insuficiência cardíaca é melhor definida como a incapacidade progressiva dos ventrículos cardíacos de bombear o sangue para fora dos pulmões. Os sintomas comuns da insuficiência cardíaca incluem falta de ar, tosse ao fazer esforço, inchaço das extremidades e tontura. A condição pode ser classificada como insuficiência cardíaca sistólica, diastólica ou uma combinação de ambas. Com base nos sinais e sintomas clínicos, a gravidade da insuficiência cardíaca é classificada em quatro níveis de progressão da doença, de acordo com a Associação Cardíaca de Nova York (classe NYHA I-IV)¹.

O peptídeo natriurético tipo-B (BNP) faz parte da família de peptídeos natriuréticos descobertos por de Bold. Embora o BNP tenha sido isolado pela primeira vez do tecido cerebral suíno, o coração foi considerado como a fonte principal. O BNP é sintetizado e liberado no sangue em resposta à sobrecarga de volume ou condições que causam distensão ventricular, para controlar o fluido e a homeostase de eletrólitos por interação com o sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS)². O BNP é sintetizado inicialmente dentro do cardiomiócito como um preproBNP (134 aminoácidos), do qual um proBNP de 108 aminoácidos é derivado. O proBNP é então dividido em BNP fisiologicamente ativo (32 aminoácidos), e um fragmento de degradação NT-proBNP (76 aminoácidos). Com uma meia vida de aproximadamente 23 minutos, o BNP é retirado da circulação, por receptores celulares específicos e endopeptidases neutras.

Vários estudos indicam que o BNP pode ser usado para uma

ampla gama de aplicações clínicas: incluindo diagnósticos, monitoramento e prognóstico. Níveis elevados de BNP são encontrados nos pacientes com disfunção cardíaca. Os níveis plasmáticos de BNP fornecem informações clínicas úteis para o diagnóstico e o tratamento de disfunção ventricular esquerda e insuficiência cardíaca, que são complementares a outros procedimentos de teste de diagnóstico, como eletrocardiogramas, radiografias do tórax e ecocardiogramas³. Os níveis em circulação de BNP aumentam com a redução da função ventricular esquerda, conforme medido por ejeção ventricular esquerda (LVEF) ou avaliações baseadas em exercícios⁴. Os níveis plasmáticos de BNP aumentam com a severidade clínica de insuficiência cardíaca, de acordo com a classificação de NYHA, o que o torna um teste apropriado para diagnóstico e definição de estágio da insuficiência cardíaca^{5,6}. A Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) recomenda o uso de peptídeos natriuréticos, como o teste de BNP, em suas diretrizes para o diagnóstico ou exclusão de insuficiência cardíaca.

Diversos estudos demonstraram que um nível elevados de BNP em circulação está correlacionado a uma incidência maior de eventos cardíacos e mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca e síndromes coronárias agudas. Esses estudos também sugerem que o BNP pode ser usado para estratificação de risco desses pacientes⁷.

■ Princípio do ensaio

O ensaio de BNP da série CL é um ensaio imunoenzimático de dois sítios para determinar o nível de peptídeo natriurético tipo B.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-BNP (de camundongo) e fosfatase alcalina conjugada da anticorpo monoclonal anti-BNP (de camundongo) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o BNP presente na amostra se liga tanto às micropartículas revestidas com anticorpo anti-BNP quanto à fosfatase alcalina conjugada, formando um imunocomplexo. As micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato e será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo anti-BNP retida nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de BNP presente na amostra é proporcional as unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de BNP pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

■ Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-BNP monoclonal (camundongo). Concentração mínima: 0,7 g/L sólido. Tampão TRIS ^{a)} : 100 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugado anticorpo anti-BNP monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,714 µg/mL. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

b) MES = solução salina tamponada com 2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

■ Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de BNP (CLIA) fechado é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado a 2–8°C.

O kit de reagente de BNP (CLIA) pode ser armazenado carrossel de reagentes e usado por até de 28 dias após a abertura, a 2–8°C.

■ Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

■ Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005911-00: Calibradores de BNP, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-005941-00: Marcador cardíaco multicontrol (L), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005942-00: Marcador cardíaco multicontrol (H), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005927-00: Marcador cardíaco multicontrol (L), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005928-00: Marcador cardíaco multicontrol (H), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4x115 mL.

Cubeta de reação.

■ Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

■ Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Plasma humano com K_2EDTA , K_3EDTA ou Na_2EDTA coletados em tubos plásticos devem ser usados para este ensaio. O uso de tubos de coleta de vidro não é recomendado pois o BNP não é estável nesses tubos^{8,9}.
- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter aditivos que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de sangue), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadss
 - amostras com contaminação microbiana aparente

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular sejam removidas antes da análise.
- Para melhores resultados, verifique se há bolhas em todas as amostras. Remova-as bolhas com uma ponteira de pipeta antes da análise. Após o descongelamento, homogenize completamente as amostras. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso

os testes não forem concluídos dentro de 2 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se os testes forem realizados após 24 horas depois da coleta, as amostras devem ser congeladas a uma temp. de -20 °C ou mais fria. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.

- Evite mais de três ciclos de congelamento.

■ Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente BNP (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se sedimentaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter assistência. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 100 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Para a realização de testes adicionais, um volume adicional da mesma amostra será necessário. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

■ Calibração

O BNP (CLIA) da série CL foi padronizado em relação a um teste de BNP comercial (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de BNP (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de BNP para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do

ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional na caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador e, em seguida teste os calibradores de BNP em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de BNP. Uma nova calibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

■ Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são Marcador cardíaco multicontrol (L) e Marcador cardíaco multicontrol (H).

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Verifique o sistema do ensaio consultando o manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

■ Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras, utilizando um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de BNP dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de pg/mL.

Fator de conversão: $\text{pg/mL} \times 0,289 = \text{pmol/L}$

■ Diluição

Amostras com concentrações de BNP acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray. A diluição recomendada é de 1:5 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 100 pg/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema

multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

■ Valores esperados

População sem insuficiência cardíaca

As concentrações plasmáticas de BNP foram determinadas com base em 1.615 indivíduos sem insuficiência cardíaca (785 homens e 830 mulheres) usando o ensaio de BNP da série CL. Essa população incluiu indivíduos saudáveis e pacientes não hospitalizados com insuficiência renal, diabetes, hipertensão e doença pulmonar obstrutiva crônica. Os resultados foram resumidos por métodos não paramétricos mostrando que concentrações de BNP para pacientes com insuficiência renal, diabetes, hipertensão e doença pulmonar obstrutiva crônica não foram estatisticamente diferentes dos indivíduos saudáveis. Os dados desse estudo foram resumidos na tabela a seguir.

Homens sem insuficiência cardíaca (grupo etário)			
	Número de amostras	95º percentil (pg/ml)	Porcentagem (<100 pg/mL)
Todos	785	56,3	98,1
< 45 anos	136	26,4	100,0
45–54 anos	133	30,6	98,5
55–64 anos	189	37,2	98,9
65–74 anos	196	65,8	96,9
≥ 75 anos	131	119,2	93,9

Mulheres sem insuficiência cardíaca (grupo etário)			
	Número de amostras	95º percentil (pg/ml)	Porcentagem (<100 pg/mL)
Todos	830	87,1	96,0
< 45 anos	205	37,3	100
45–54 anos	160	55,7	96,9
55–64 anos	168	74,3	96,4
65–74 anos	162	75,9	95,7
≥ 75 anos	135	154,0	87,4

Pacientes com insuficiência cardíaca

Amostras plasmáticas de 480 pacientes com insuficiência cardíaca foram testadas com o ensaio de BNP da série CL e os dados de teste foram analisados por métodos não o paramétricos. De acordo com esses resultados combinados com o 95º intervalo de referência dos indivíduos sem insuficiência cardíaca, estabelecemos o corte do ensaio de BNP da série CL para determinar a insuficiência cardíaca. Os dados desse estudo foram resumidos na tabela a seguir.

Pacientes com insuficiência cardíaca		
	Número de amostras	95º percentil (pg/mL)
Homens	240	1876
Mulheres	240	1592

Usando os resultados clínicos combinados, foram obtidos vários resultados de estudo⁵⁻⁷, nós estabelecemos as Características operacionais do receptor (ROC) para determinar o corte de diagnóstico e a área sob a curva (AUC) foi menor que 0,90. O limite de decisão mais apropriado para determinar a insuficiência cardíaca dessas distribuições é 100 pg/ml. Recomendamos que o corte do ensaio de BNP da série CL para determinação de insuficiência cardíaca seja 100 pg/ml.

Além disso, o ESC incluiu o uso de peptídeos natriuréticos, como teste de BNP, em suas diretrizes para o diagnóstico ou a exclusão de insuficiência cardíaca e há uma boa relação entre as concentrações de BNP com a classe funcional NYHA. Em nosso estudo, o valor de BNP aumentou com o aumento das classificações de NYHA, os resultados com diferentes classificações de NYHA são mostrados na tabela abaixo:

Classe funcional NYHA	I	II	III	IV
Número de amostras	67	148	192	73
Média	167	261	345	704
5º percentil (pg/mL)	2,7	6,4	20,6	103
Mediano	53,9	120	316	791
95º percentil (pg/mL)	656	926	1657	2740

Assim, as medições de BNP fornecem informações objetivas para uso na avaliação da severidade de insuficiência cardíaca. Devido à variação de fatores como dados geográficos, raça,

gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

■ Limitações

O limite superior deste ensaio é de 5.000 pg/mL. Amostras com concentrações de BNP inferiores ao limite superior, podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações acima do limite superior serão reportadas como superiores a 5.000 pg/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de BNP em uma dada amostra, determinada por ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade dos reagentes. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto com outros dados para tomada das decisões clínicas, como sintomas e resultados de outros testes.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)¹⁰. Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou falsamente reduzidos em kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de ratos^{11,12}. No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

■ Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O kit de reagente de BNP (CLIA) apresenta uma sensibilidade analítica de ≤ 10 pg/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analitos. Essa sensibilidade é estabelecida como a concentração de BNP em dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

10 a 5.000 pg/mL (ou se o limite superior for de até 25.000 pg/mL para amostras diluídas 5 vezes). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $< 10,0$ pg/mL. Valores acima do intervalo de medição são reportados como > 5.000 pg/mL.

■ Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, triglicerídeos até 1.000 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fatores reumatóides (RF) até 800 UI/mL e anticorpo antinuclear interferem no ensaio de BNP da série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ (FR: $\pm 15\%$) do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 25 produtos farmacêuticos comumente usados. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

O calibrador C0 de BNP atingiu o pico com α -ANP(1–28), DNP(38), VNP(61), NT-proBNP(1–21), NT-proBNP(1–46), NT-proBNP(22–46), NT-proBNP(47–76), CNP, NT-proBNP(1–76), Angiotensina I, Angiotensina II, Angiotensina III, Renina, Aldosterona, Adrenomedulina, Endotelina, Urodilatina, Arg-Vasopressina. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada, pois todos os resultados foram $\leq 1\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Substância	Concentração de reagente cruzado	Reatividade cruzada	Critérios de aceitação
α -ANP(1–28)	1,0 ng/mL	0,00%	Reatividade cruzada relatada $\leq 1\%$
DNP(38)	1,0 ng/mL	0,00%	
VNP(61)	1,0 ng/mL	0,00%	
NT-proBNP(1–21)	1,0 ng/mL	0,00%	
NT-proBNP(1–46)	1,0 ng/mL	0,00%	
NT-proBNP(22–46)	1,0 ng/mL	0,00%	
NT-proBNP(47–76)	1,0 ng/mL	0,00%	
CNP	2,2 ug/mL	0,00%	
NT-proBNP(1–76)	1,0 ng/mL	0,00%	
Angiotensina I	600 pg/mL	0,00%	
Angiotensina II	600 pg/mL	0,00%	
Angiotensina III	1,0 ng/mL	0,00%	
Renina	1 ng/mL	0,00%	
Aldosterona	0,6 ng/mL	0,00%	
Adrenomedulina	1,0 ng/mL	0,00%	
Endotelina	500 pg/mL	0,00%	
Urodilatina	1,0 ng/mL	0,00%	
Arg-Vasopressina	1,0 ng/mL	0,00%	

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

■ Efeito gancho

Para o ensaio de BNP da série CL, nenhum efeito de gancho foi observado com amostras contendo até aproximadamente 100.000 pg/mL de BNP onde ensaiado.

■ Exatidão

Dois controles com valores rastreáveis e predefinidos foram usados para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos estavam dentro de $\pm 10\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	BNP medida Valor (pg/mL)	BNP definido Valor (pg/mL)	Desvio relativo
Nível 1	91,79	96,27	-4,66%
Nível 2	3.740,32	3.964,21	-5,65%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹³. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, em um total de 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	BNP médio (pg/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	226,70	1,24%	2,45%	2,80%
2	2.864,26	1,61%	2,39%	3,31%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

■ Linearidade

Uma amostra com alta concentração de BNP (aproximadamente 5.000 pg/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<10 pg/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O BNP de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de BNP da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 10 pg/mL a 5.000 pg/mL, o coeficiente de correlação r foi de $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (pg/mL)	1	2	3	4	5	6	7	8
BNP esperada	0,0	779,7	1.561,0	2.341,5	3.118,9	3.898,6	4.678,3	5.458,1
BNP medida	5,7	845,6	1.554,3	2.187,9	2.908,3	3.693,1	4.618,0	5.458,1

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

■ Comparação de métodos

O Ensaio de BNP da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação que envolveu aproximadamente 394 amostras plasmáticas de EDTA. Os dados estatísticos obtidos pelo modo de computação Deming estão resumidos na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (pg/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
10–5.000	1,0096	-10,5825	0,995

■ Avisos e precauções

1. Apenas para uso por profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
2. Siga todos os protocolos determinados ao manusear os reagentes de laboratório e adote todas as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de BNP em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados apresentados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de BNP usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser utilizados de forma intercambiável.
4. Não utilize kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte deste reagente não forem seguidas.

9. As medições de BNP devem ocorrer antes do tratamento de BNP recombinante de Nesiritida e 2 horas após o tratamento.
10. Todos os resíduos de amostras da reação devem ser considerados potenciais riscos biológicos. O manuseio de amostras e dejetos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais¹⁴.
11. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
12. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
13. Use os reagentes o mais rapidamente possível se eles forem abertos involuntariamente.
14. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
15. Caso sejam notados sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano, deve-se suspeitar da instabilidade ou deterioração do reagente.
16. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
17. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/avental/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite o descarte no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com o regulamento local.

■ Símbolos Gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código
do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

■ Referências

1. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.
2. Yandle TG. Biochemistry of natriuretic peptide. *J Inter Med* 1994; 235:561-76.
3. Lubien E, DeMaria A, et al. Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* 2002; 105: 595-601.
4. Krishnaswamy P, Lubien E, et al. Utility of B-natriuretic

peptide levels in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. Am. J. Med. 2001; 111: 274-279.

5. Maisel AS, Krishnaswamy P, *et al.* Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. N Engl J Med 2002; 347(3):161-167.
6. Latini R, Masson S, *et al.* Effects of valsartan on circulating brain natriuretic peptide and norepinephrine in symptomatic chronic heart failure: the Valsartan Heart Failure Trail (Val-HeFT). Circulation 2002; 106:2454-2458.
7. De Lemos JA, Morrow DA, *et al.* The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2001; 345:1014-21.
8. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. Clin Chim Acta 1999; 285:169-172.
9. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. Clin Chim Acta 2001; 305:181-186.
10. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, *et al.* Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.

© 2015-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610304

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."