

NT-proBNP

N-terminal pró-peptídeo natriurético do tipo B (CLIA)

Informações do pedido

N.º de catálogo	Tamanho da embalagem
105-027044-00	2 × 50 testes
105-027045-00	2 × 100 testes

Uso pretendido

O ensaio do N-terminal pró-peptídeo natriurético do tipo B (NT-proBNP) da série CL é um Imunoensaio por quimioluminescência (CLIA) para a detecção quantitativa de NT-proBNP sérico e plasmático humano. É indicado para o diagnóstico de pessoas com suspeita de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e à detecção de formas leves de disfunção cardíaca.

Resumo

A insuficiência cardíaca é uma síndrome que geralmente ocorre como parte da doença coronariana, da doença valvar, da hipertensão arterial e de outras anormalidades cardíacas. Essas anormalidades cardíacas podem levar à disfunção ventricular sistólica e/ou diastólica esquerda. Os sinais e sintomas de insuficiência cardíaca podem incluir falta de ar, ortopneia à noite, dispneia por esforço e edema do tornozelo. Se a disfunção cardíaca não for tratada e for progressiva, o potencial de mortalidade é alto.

Estudos revelam que peptídeos natriuréticos, incluindo peptídeo natriurético atrial (ANP), peptídeo natriurético tipo B (BNP) e peptídeo natriurético tipo C (CNP), podem ser usados para diagnósticos de problemas clínicos associados à anormalidade cardíaca [1,2]. O peptídeo natriurético tipo B é sintetizado principalmente e secretado por miócitos. Como neurohormônio cardíaco, foi demonstrado em resposta ao alongamento de miócitos cardíacos e sobrecarga de volume. Em sujeitos com disfunção cardíaca, o proBNP, composto por 108 aminoácidos, é secretado e dividido em BNP fisiologicamente ativo (aminoácidos 77-108) e o fragmento N-terminal NT-proBNP (aminoácidos 1-76) [3].

Diretrizes e estudos [4,5,6] indicam que o NT-proBNP pode ser usado em aplicações para evitar, diagnosticar e fazer prognóstico de insuficiência cardíaca. A triagem com NT-proBNP para a detecção precoce de doença cardíaca pertinente pode ajudar a identificar pacientes com risco aumentado e direcionar medidas preventivas para evitar insuficiência cardíaca [5]. Níveis elevados de

NT-proBNP podem auxiliar no diagnóstico de insuficiência cardíaca em pacientes com sintomas, como falta de ar^[6]. Com base nos sintomas, a insuficiência cardíaca é classificada em estágios de acordo com a classificação da New York Heart Association (NYHA) (NYHA I-IV). Os níveis de NT-proBNP refletem a gravidade da insuficiência cardíaca e aumentam com o aumento dos números de classe^[6]. A detecção de NT-proBNP pode ser um guia útil para avaliar o sucesso da terapia em insuficiência cardíaca^[6]. Estudos^[7,8] mostram que os tratamentos orientados pelo NT-proBNP para insuficiência cardíaca reduziram os eventos cardiovasculares totais, as reinternações e os eventos de insuficiência cardíaca ambulatoriais.

Princípios do ensaio

O ensaio de NT-proBNP da série CL é um ensaio do tipo sanduíche para detetar quantitativamente o N-terminal pró-peptídeo natriurético do tipo B.

Na primeira etapa a amostra, o diluente de amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos anti-NTproBNP e conjugados de fosfatase alcalina de anticorpo anti-NT-proBNP são adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o NT-proBNP na amostra se liga a micropartículas revestidas de anticorpos anti-NT-proBNP e conjugados de fosfatase alcalina de anticorpo anti-NT-proBNP. Em seguida, as micropartículas são capturadas magneticamente enquanto outras substâncias não vinculadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato é adicionada à cubeta de reação. Ela é catalisada pela ALP no complexo imunológico capturado em micropartículas.

A quantidade de NT-proBNP presente na amostra é proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de NT-proBNP pode ser determinada por meio de uma curva de calibração, que é estabelecida com base em uma Curva de calibração mestre codificada e em três níveis de calibradores do produto.

Componentes dos reagentes

Os componentes em diferentes lotes do kit de reagentes não podem ser trocados:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos anti-NT-proBNP em tampão MES de 50 mm. Concentração mínima: 0,3 g/L. Conservante: 0,02% de BND e 0,05% de Proclin 300
----	--

Rb	Fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-NT-proBNP em tampão MES de 50 mM. Concentração mínima: 0,25 mg/L. Conservante: 0,02% de BND e 0,05% de Proclin 300
Rc	Diluentes de amostra no tampão MES de 50 mM. Conservante: 0,02% de BND e 0,05% de Proclin 300

Armazenamento e estabilidade

O reagente de NT-proBNP (CLIA) não aberto é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado entre 2–8°C.

O reagente de NT-proBNP (CLIA) pode ser armazenado onboard entre 2–8°C e usado por um máximo de 28 dias após a abertura.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit foram montados 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

N.º cat. 105-027049-00: Calibradores de NT-proBNP, C0: 4×0,35 mL, C1: 4×0,30 mL, C2: 4×0,30 mL.

N.º cat. 105-035649-00: Controle de NT-proBNP (L), 3×0,50 mL.

N.º cat. 105-035738-00: Controle de NT-proBNP (H), 3×0,50 mL.

N.º cat. 105-035650-00: Controle de NT-proBNP (L), 6×0,50 mL.

N.º cat. 105-035737-00: Controle de NT-proBNP (H), 6×0,50 mL.

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

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

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

Nº cat. 105-004628-00: Diluente da amostra, 6×8 mL.

Nº cat. 105-004276-00: Diluente da amostra, 2×30 mL.

Cubeta de reação.

Sistema do equipamento

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Soro e plasma humanos (K₂-EDTA e heparina de lítio) são recomendados para este ensaio.

- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter diferentes matérias-primas e aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos 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 a amostra com as seguintes condições:

- Inativada por calor
- Com alto grau de hemólise
- Com contaminação microbiana evidente
- Com fibrina ou outros resíduos celulares visíveis

Para resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

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

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. As amostras permanecem estáveis por 2 dias em temperatura de 15 °C a 30 °C, por 6 dias em temperatura de 2 °C a 8 °C e por 30 dias em temperatura abaixo de -20 °C.
- Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. As amostras podem ser congeladas 3 vezes.
- Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizadas em temperatura ambiente antes da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e gerenciamento de amostras, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit do reagente NT-proBNP no instrumento pela primeira vez, inverta o frasco fechado do reagente suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas, que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Evite a formação de espuma. Inspeção visualmente o frasco para garantir que as micropartículas foram bem homogenizadas. Se as micropartículas permanecerem aderidas ao frasco, continue invertendo até que sejam totalmente suspensas. Se as micropartículas não puderem ser homogenizadas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Evite inverter o frasco do reagente aberto. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.

Este ensaio requer 35 µL de volume de amostra para um único teste não incluindo o volume morto do recipiente de amostra. Para a realização de testes adicionais, um volume adicional da mesma amostra será necessário. Os operadores devem consultar o manual do operador do sistema e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

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

As informações específicas do kit de reagente da curva mestre de calibração do NT-proBNP (CLIA) são armazenadas em um código de barras bidimensional anexado à caixa do reagente. Essas informações deverão ser usadas em combinação com os Calibradores de NT-proBNP para a calibração do lote do reagente específico a ser utilizado. Ao realizar a calibração, comece escaneando o código de barras que com as informações da curva mestre de calibração e, em seguida, utilize os três níveis de calibradores de NT-proBNP.

Uma nova calibração será necessária quando:

1. A calibração anterior foi realizada 28 dias antes.
2. Os controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
3. Um kit de reagente com um novo número de lote é usado.

Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual do operador.

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 de controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se os resultados do controle estiverem fora do intervalo definido, os resultados do respectivo teste serão inválidos e as amostras deverão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Consulte o manual do operador para examinar o sistema de ensaio. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo definido, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra na curva mestre de calibração lida a partir do código de barras, e um Ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas a partir da calibração realizada com os três níveis do calibrador. Os resultados são mostrados na unidade de pg/ml.

Fatores de conversão:	1 pmol/L = 8,457 pg/mL
	1 pg/mL = 1 ng/L
	1 pg/mL = 0,118 pmol/L

Diluição de amostras

Amostras com concentrações de NT-proBNP acima do limite superior (35.000 pg/mL) podem ser diluídas com o Diluente de Amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 3.000 pg/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema automaticamente multiplica o resultado pelo fator de diluição e calcula a concentração do parâmetro.

Valores esperados

As estatísticas descritivas dos valores de NT-proBNP (pg/mL) em adultos saudáveis são mostradas nas tabelas a seguir:

Todos						
Idade (anos)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	TODOS
N	1047	449	273	263	245	2277
Média	35,1	43,2	67,1	83,1	146	58,0
DP	34,4	51,8	75,4	79,9	182	85,1
Mediano	26,1	30,2	43,3	53,2	102	35,2
95º percentil	93,3	117	189	277	504	165
97,5º percentil	110	166	258	355	726	245

Homens						
Idade (anos)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	TODOS
N	610	310	151	140	121	1332
Média	27,2	32,5	54,5	76,0	125	45,6
DP	33,2	34,6	67,7	82,0	123	65,1
Mediano	19,0	22,5	35,6	46,5	96,4	25,9
95º percentil	63,2	83,7	158	248	490	125
97,5º percentil	89,4	126	206	386	522	187

Mulheres						
Idade (anos)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	TODOS
N	437	139	122	123	124	945
Média	46,2	67,1	82,7	91,0	166	75,5
DP	33,0	72,1	81,5	77,1	225	105
Mediano	36,0	52,5	54,3	69,4	114	48,3
95º percentil	108	165	241	277	645	186
97,5º percentil	132	229	262	297	807	281

Na população pediátrica com idade entre 1 e 18 anos, as seguintes concentrações de NT-proBNP foram resumidas abaixo:

População pediátrica			
Idade (anos)	N	NT-proBNP (pg/mL)	
		75º	97,5º
1-3	134	229	334
4-6	125	111	196
7-9	122	87	153
10	121	68	112
11	123	87	314
12	128	90	196

População pediátrica

Idade (anos)	N	NT-proBNP (pg/mL)	
		75º	97,5º
13	147	107	378
14	128	65	382
15	129	71	207
16	133	85	211
17	131	68	130
18	146	50	115

Os valores de NT-proBNP (pg/mL) de 625 pacientes diagnosticados com insuficiência cardíaca congestiva (ICC) são apresentados na tabela abaixo:

Pacientes com ICC

Idade (anos)	<45	45–54	55–64	65–74	≥75
N	63	80	147	206	129
Média	2.197	2.038	1.737	2.724	2.537
DP	2.085	4.230	3.639	5.619	2.709
Mediano	1.545	879	628	934	1.621
95º percentil	6.372	5.380	5.698	13.174	8.017

Interpretação dos resultados

O Guia prático da Heart Failure Association of the European Society of Cardiology sobre o uso de concentrações de peptídeo natriurético^[5] recomendou que, no quadro agudo, o paciente com dispneia aguda, a concentração ideal de corte de NT-proBNP para IC improvável era < 300 pg/mL e para IC provavelmente era > 450 pg/mL, > 900 pg/mL e > 1.800 pg/mL em < 50 anos, 50–75 anos e > 75 anos, respetivamente. No quadro não agudo, patente com sintomas leves, a concentração ideal de corte de NT-proBNP para IC improvável foi < 125 pg/mL.

No guia ESC, o peptídeo natriurético cerebral tem um alto valor preditivo negativo entre 94% e 98,0%, valor preditivo positivo entre 44% e 57%. De acordo com os dados do valor de NT-proBNP em indivíduos saudáveis e pacientes com ICC, a sensibilidade e especificidade da concentração de NT-proBNP em 125 pg/mL foram de 90,1% e 92%, respetivamente.

Os níveis de NT-proBNP aumentam com o aumento dos números de classe e refletem a gravidade do comprometimento cardíaco. A tabela a seguir mostra os valores de NT-proBNP (pg/mL) em pacientes com ICC com classe funcional NYHA diferente:

Classe funcional CHF-NYHA					
	TODOS	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
N	625	147	209	206	63
Média	2.312	1.043	1.858	3.271	3.644
DP	4.233	1.639	2.559	5.570	6.255
Mediano	1.086	399	1.058	1.675	1.655
5º percentil	82,8	33,6	105	113	153
95º Percentil	7.699	3.428	5.925	9.868	12.585
Máx	45.210	10.391	15.038	45.210	40.267
Mín	23,2	23,2	33,7	39,2	131,2

Limitações

Os resultados dos testes são apenas para referência clínica e não podem ser usados isoladamente como base para diagnóstico ou exclusão de casos.

O resultado de NT-proBNP em uma amostra específica, determinado com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças de metodologia, calibração e especificidade do reagente.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

Limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação

Limite de branco = 6 pg/mL

Limite de detecção = 10 pg/mL

Limite de quantificação = 30 pg/mL.

Precisão

O ensaio de NT-proBNP série CL foi projetado para ter uma precisão de $\leq 10\%$ (dentro do CV do dispositivo). A precisão foi determinada seguindo o protocolo CLSI EP15-A3^[9]. Duas amostras de soro e dois controles foram testados com 2 execuções diárias e em duplicata por 20 dias consecutivos (n=80). Os resultados estão exibidos na tabela abaixo*.

Amostra	Média (pg/mL)	Dentro do CV da execução	Entre o CV da execução	CV no dispositivo
QC-L	117,14	2,77%	4,12%	4,97%
QC-H	2.947,55	1,24%	2,42%	2,72%
Amostra 1	147,23	2,79%	2,56%	3,79%
Amostra 2	1.909,41	1,50%	2,15%	2,63%

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

Linearidade

Um estudo de linearidade foi realizado com base na orientação do EP06-A do CLSI¹⁰. Uma amostra com alta concentração de NT-proBNP (> 35.000 pg/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<10 pg/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A linearidade do NT-proBNP foi demonstrada no intervalo de 10 a 35.000,00 pg/mL, com o coeficiente de correlação de $r \geq 0,9900$.

Amostras com concentração de NT-proBNP menor que o limite de branco serão relatadas como < 10 pg/mL. Amostras com concentração de NT-proBNP acima do limite superior de linearidade serão relatadas como > 35.000 pg/mL.

Veracidade

Duas amostras definidas para o reagente de referência foram testadas para verificar a veracidade do ensaio de NT-proBNP. Os resultados mostraram desvio relativo dentro de $\pm 10\%$ do valor definido. Os resultados estão listados na tabela a seguir*.

Amostra	Valor medido (pg/mL)	Valor definido (pg/mL)	Desvio relativo
Controle de veracidade L	171,14	179,41	-4,61%
Controle de veracidade H	2.136,81	2.172,64	-1,65%

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

Efeito gancho

Para o ensaio de NT-proBNP da série Mindray CL, nenhum efeito

gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 1.750.000 pg/mL de NT-proBNP.

Especificidade analítica

Amostras de hiperlipidemia, icterícia, hemólise, proteína total elevada ou anticorpo antinuclear (ANA) podem gerar resultados incorretos.

Anticorpos heterofílicos nas amostras podem reagir com a imunoglobulina do kit e interferir com os resultados do imunoensaio.^[11] Pacientes que foram regularmente expostos ou tratados com imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas provenientes de animais podem produzir tais anticorpos, produzindo resultados anormais. Por exemplo, amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Esse tipo de amostra pode apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos^[12-13]. Há componentes anti-interferência no kit de reagente de NT-proBNP (CLIA) da Mindray, que podem efetivamente reduzir a influência causada pelo HAMA nas amostras, mas ainda pode ter problemas de interferência em algumas amostras. Além disso, foram relatados resultados de testes mais elevados em pacientes com doença renal grave^[14], portanto, exames clínicos, histórico médico ou outras informações relevantes são necessários para determinar o diagnóstico do paciente.

Nenhuma interferência foi observada no teste do ensaio NT-proBNP da Mindray com as potenciais substâncias endógenas descritas abaixo (critério: o desvio relativo dentro de $\pm 10\%$)*.

Substância	Concentração
Hemoglobina	600 mg/dL
Bilirrubina	25 mg/dL
Triglicerídeos	3.000 mg/dL
Proteína total	10 g/dL
Biotina	1.200 ng/mL
Fator reumatoide (FR)	500 UI/mL
ANA	positivo

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Testes in vitro foram realizados em 55 produtos farmacêuticos

comumente usados. Nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

Os resultados dos testes do NT-proBNP da Mindray não demonstram nenhuma reatividade cruzada significativa com Adrenomedulina (1.000 pg/mL), Aldosterona (600 pg/mL), Angiotensina I (600 pg/mL), Angiotensina II (600 pg/mL), Angiotensina III (1.000 pg/mL), ANP (3.100 ng/mL), Arg-vasopressina (1.000 pg/mL), BNP (3.500 ng/mL), CNP (2.200 ng/mL), Endotelina (20 pg/mL), NT-proANP1-30 (3,5 µg/mL), NT-proANP31-67 (1.000 pg/mL), NT-proANP79-98 (1.000 pg/mL), Renina (50 ng/mL), Urodilatina (3,5 µg/mL) (critério: taxa de reatividade cruzada $\leq 1\%$ ou desvio relativo dentro de $\pm 10\%$ ou desvio absoluto dentro de ± 10 pg/mL).

Comparação de métodos

O Ensaio NT-proBNP da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação com cerca de 427 amostras (436 amostras no total, 9 amostras foram excluídas).

Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (pg/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
10-35.000	0,9602	+16,83	0,9982

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. 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. Devido às diferenças de metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste de uma mesma amostra podem apresentar diferenças ao usar kits de reagentes de fabricantes distintos no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
4. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
5. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da

utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.

6. Não utilize kits de reagentes com a data de validade expirada.
7. Não utilize reagentes de lotes diferentes misturados.
8. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
9. Caso sejam evidenciados sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano, deve-se suspeitar da instabilidade ou deterioração do reagente.
10. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
11. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
12. Todas as amostras e resíduos da reação devem ser considerados potenciais riscos biológicos. O manuseio de amostras e e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
13. A ficha de dados de segurança do material (MSDS) está disponível mediante solicitação.
14. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
15. Não congele. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Não faça ingestão e evite contato com a pele e mucosas. Lave bem as mãos após o manuseio. O dispositivo deve ser usado em uma sala com ventilação adequada. Roupas contaminadas devem ser removidas imediatamente.
17. Este kit contém componentes classificados, conforme segue, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P280 Use luvas e roupas de proteção.

P261 Evite respirar vapores/gases/spray.

P273 Evite a liberação no meio ambiente.

P272 O vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

Resposta:

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 aconselhamento/cuidados médicos.

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

P391 Recolher o derramamento.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um local autorizado para coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as regulamentações locais.

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. de Bold AJ. Atrial Natriuretic Factor: A Hormone Produced by the Heart. Science 1985;230:767-770.
2. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999;134:437-444.
3. Hall C. NT-proBNP: the mechanism behind the marker. J Card Fail 2005;11(5):S81-S83.

4. The European Society of cardiology, Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. Eur Heart J 1999;20:1374-1375.
5. Mueller C, McDonald K, de Boer RA, et al, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology practical guidance on the use of natriuretic peptide concentrations. Eur J Heart Fail. 2019 Jun;21(6):715-731.
6. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al, 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation.2022;145:00-00.
7. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. Lancet 2000;355:1126-1130.
8. Felker GM, Hasselblad V, Hernandez AF, et al. Biomarker-guided therapy in chronic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am Heart J 2009;158(3):422-430.
9. CLSI. EP15-A3: Vol. 34 No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.
10. CLSI. EP06-A: Vol. 23, No. 16, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
11. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
14. DeFilippi C, Kimmenade RRJvan, Pinto YM, Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide testing in renal disease, Am J Cardiol. 2008 Feb 4;101(3A):82-8.1

© 2022–2025 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: 80943610282

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

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."

P/N: 046-024927-00 (6.0)