



USO PRETENDIDO

O **AFIAS BNP** é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa do nível de BNP (peptídeo natriurético tipo B) cardíaco em sangue/plasma humano. É útil como auxílio no manejo e monitoramento da insuficiência cardíaca (IC).

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O peptídeo natriurético tipo B (BNP) é um neuro-hormônio cardíaco derivado do precursor pré-proBNP, contendo 134 aminoácidos e incluindo um peptídeo sinal de 26 aminoácidos. O proBNP, produzido pela clivagem do peptídeo sinal, é ainda dividido em BNP, considerado o hormônio biologicamente ativo, e um fragmento amino-terminal inativo, o NT-proBNP.

As medições sanguíneas de BNP demonstraram ser úteis para diferenciar a dispneia causada por insuficiência cardíaca congestiva (ICC) da dispneia relacionada a outras causas.

O ensaio **AFIAS BNP** mede quantitativamente a concentração de BNP, fornecendo ao médico uma ferramenta precisa para avaliar o prognóstico em pacientes com insuficiência cardíaca crônica.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodetecção em sanduíche com fluorescência por Európio.

Os anticorpos detectores em tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pela estreptavidina imobilizada em uma tira de teste.

Uma maior quantidade de antígenos na amostra resultará na formação de mais complexos antígeno-anticorpo, o que leva a um sinal de fluorescência mais forte pelos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento para testes AFIAS que mostra a concentração de BNP na amostra.

COMPONENTES

- AFIAS BNP consiste em ‘cartuchos’.
- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em uma bolsa de alumínio possui três componentes, incluindo uma parte do cartucho, uma parte detectora e uma parte diluente.
- A parte do cartucho contém a membrana chamada tira de teste, que possui estreptavidina na linha de teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte detectora possui 2 grânulos contendo conjugado fluorescente anti-BNP, conjugado biotina - anti-BNP, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida de sódio como conservante em tampão Tris.
- A parte diluente contém Tween 20 em tampão fosfato de sódio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e os procedimentos descritos nestas ‘instruções de uso’.
- Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho e chip de identificação) devem ser iguais.
- Não troque os componentes do teste entre lotes diferentes nem os utilize após a data de validade, pois isso pode gerar resultados incorretos.
- Não reutilize cartuchos, C-tips ou ponteiras. Um cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer lacrado em sua embalagem original até o momento do uso. Não utilize o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise grave e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes de teste e/ou a amostra forem armazenados em refrigerador, deixe o cartucho e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- O instrumento para testes AFIAS pode gerar uma leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos, C-tips e ponteiras de pipeta usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma adequada, em conformidade com as normas locais aplicáveis.
- O cartucho contém azida de sódio (NaN₃) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da biotina no teste **AFIAS BNP** quando a concentração de biotina na amostra era inferior a 5 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em doses superiores a 0,03 mg por dia, recomenda-se repetir o teste 24 horas após a suspensão da ingestão de biotina.
- AFIAS BNP** fornecerá resultados precisos e confiáveis, sujeitos às seguintes condições:
 - AFIAS BNP** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Deve-se usar o anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K ₃ EDTA

- C-tip deve ser usada quando as seguintes condições forem atendidas:**
 - Recomenda-se o uso da C-tip fornecida com o kit para obter resultados corretos no teste.
 - O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não realize o teste com a C-tip no Modo Geral. Isso pode causar um resultado errôneo.
 - Limpe o excesso de sangue total ao redor da C-tip.
 - Para evitar contaminação cruzada, não reutilize C-tip para múltiplas amostras.
 - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no suporte de cartucho antes da coleta da amostra de sangue.

- Ao coletar sangue, tome cuidado para não criar bolhas de ar na ponta da C-tip.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detecção.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à falta de resposta dos antígenos aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo estiver mascarado por algum componente desconhecido, não sendo, portanto, possível detectá-lo ou capturá-lo pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação dos antígenos com o tempo e/ou a temperatura também pode causar resultados falso-negativos, pois torna os antígenos irreconhecíveis pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/procedimentais, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser fundamentado por uma avaliação completa do médico responsável, em conjunto com os sintomas clínicos e outros resultados de exames relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Observação
Cartucho	2 – 30°C	20 meses	Fechado
	2 – 30°C	1 mês	Aberto
Devolva o cartucho não utilizado à embalagem <i>zipperbag</i> para cartucho sobressalente que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.			

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do AFIAS BNP	
A caixa do kit contém:	
	- Cartucho 24
	- Ponteiras 24
	- zipperbag 1
	- ID chip 1
	- Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS BNP**.
 - Entre em contato para obter mais informações.
- Instrumento para testes AFIAS
 - AFIAS-1**
 - AFIAS-3**
 - AFIAS-6**
 - AFIAS-10**
 - C-tip (30 µL)**
- Boditech BNP Control**
- Boditech BNP Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- O tipo de amostra para o teste **AFIAS BNP** é sangue total/plasma humano.
- Recomenda-se testar a amostra em até 8 horas quando armazenada à temperatura ambiente e em até 24 horas após a coleta se armazenada a 2-8 °C.
- A amostra (plasma) deve ser separada do coágulo por centrifugação em até 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, plasma) podem ser armazenadas por 24 horas a 2-8 °C antes do teste. Se o teste for adiado por mais de 24 horas, a amostra (plasma) deve ser congelada a -20 °C.
- A amostra (plasma) armazenada congelada a -20 °C por 12 meses não apresentou diferença de desempenho.
- No entanto, a amostra de sangue total não deve ser mantida em um congelador em hipótese alguma.
- Como ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste, não recongele amostras previamente congeladas.
- Coleta de amostra de sangue total utilizando C-tip
 - Segure a C-tip na horizontal e toque a superfície do sangue com a ponta da C-tip.
 - A ação capilar puxará automaticamente a amostra de sangue para a C-tip e interromperá o fluxo.
 - Limpe qualquer excesso de sangue ao redor da ponta.
 - Verifique se o sangue total foi colocado corretamente na C-tip e se o instrumento para testes AFIAS está pronto para um teste no ‘Modo C-tip’.

CONFIGURAÇÕES DO TESTE

- Verifique os componentes do **AFIAS BNP** conforme descrito abaixo: cartuchos, ponteiras, C-tips, um ID chip, *zipperbag* para cartucho sobressalente e instruções de uso.
- Certifique-se de que o número do lote do cartucho corresponde ao do chip de identificação.
- Se o cartucho lacrado tiver sido armazenado em geladeira, coloque-o em uma superfície limpa e plana à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do teste.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID chip na ‘porta do ID chip’.
- ✳ **Consulte o manual de operação do instrumento para testes AFIAS para obter informações completas e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo Geral

- Insira um cartucho no suporte de cartuchos.
- Insira uma ponteira no orifício da ponteira do cartucho.
- Selecione o ‘General mode’ no instrumento para testes AFIAS.
- Transfira 100 µL da amostra (sangue total/plasma/controle) com auxílio de uma pipeta para o poço de amostra do cartucho.
- Toque no botão ‘Start’ na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Modo C-tip

1) Insira um cartucho no suporte de cartuchos.

2) Colete 30 µL de sangue total usando uma C-tip.

3) Insira a C-tip preenchida com sangue total no orifício da ponta do cartucho.

4) Selecione o ‘Modo C-tip’ no instrumento para testes AFIAS.

5) Toque o botão ‘Start’ na tela.

6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo Normal

1) Insira um cartucho no suporte de cartucho.

2) Insira uma ponteira no orifício da ponteira do cartucho.

3) Toque no botão ‘Load’ do compartimento que contém o cartucho com a ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item impresso no cartucho.

4) Insira o tubo de amostra no suporte de tubos.

5) Insira o suporte de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.

6) Toque o botão ‘Start’ na tela.

7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Modo Emergência – General tip

1) O procedimento de teste é o mesmo que o do ‘Modo Normal 1) – 3)’.

2) Ative o ‘Modo Emergência’ no AFIAS-10.

3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.

4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/plasma) na tela.

5) Transfira 100 µL da amostra com auxílio de uma pipeta para o poço de amostra do cartucho.

6) Toque o botão ‘Start’ na tela.

7) O resultado será exibido na tela após 12 minutos.

Modo Emergência – C-tip

1) Insira um cartucho no suporte de cartuchos.

2) Colete 30 µL de sangue total com a C-tip.

3) Insira a C-tip preenchida com sangue total no orifício da ponta do cartucho.

4) Toque o botão ‘Load’ do compartimento que contém o cartucho com a ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item impresso no cartucho.

5) Ative o ‘Modo Emergência’ no AFIAS-10.

6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.

7) Toque o botão ‘Start’ na tela.

8) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

■ O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de BNP na amostra em pg/mL.

■ Valor de referência: 100 pg/mL

■ Intervalo de trabalho: 5 – 5.000 pg/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

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

■ Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida sobre a validade dos resultados do teste.

■ Os materiais de controle são fornecidos mediante solicitação com o **AFIAS BNP**. Para obter mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Consulte as instruções de uso do material de controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**

- Limite do Branco (LoB)2,45 pg/mL

- Limite de Detecção (LoD)3,65 pg/mL

- Limite de Quantificação (LoQ)5,00 pg/mL

■ **Especificidade analítica**

- **Reatividade cruzada**

Biomoléculas como as listadas na tabela foram adicionadas às amostras de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados do teste **AFIAS BNP** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Reagentes cruzados	Concentração
CK-MB	1.000 ng/mL
Complexo de Troponina	1.000 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	200 ng/mL

- **Interferência**

Os interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados à amostra de teste na concentração mencionada abaixo. Os resultados do teste **AFIAS BNP** não mostraram nenhuma interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Ácido L-Ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Mistura de Triglicerídeo	500 mg/dL
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato de sódio	2 mg/mL

■ **Precisão**

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (Precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes de **AFIAS BNP** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Estudo unicêntrico						
BNP [pg/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [pg/mL]	CV (%)	Média [pg/mL]	CV (%)	Média [pg/mL]	CV (%)
10	10,02	6,48	10,05	6,0	10,05	6,0
156	156,75	6,38	156,47	6,1	155,86	5,6
1250	1268,86	5,48	1266,15	5,5	1255,02	5,5

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote de **AFIAS BNP** foi testado por 5 dias em 3 diferentes locais (1 pessoa por local, 1 analisador por local). Cada material controle foi testado 1 vez por dia, com 5 repetições por dia.

Estudo multicêntrico						
BNP [pg/mL]	Reprodutibilidade					
	Média [pg/mL]			CV (%)		
10	10,01			5,6		
156	155,19			5,2		
1250	1244,76			5,6		

■ **Acurácia**A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes de **AFIAS BNP**. Os testes foram repetidos 10 vezes para cada concentração do material padrão.

■ **Comparabilidade**

A concentração de BNP em 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **AFIAS BNP (AFIAS-6)** e **comparador A**. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por meio de regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são apresentados a seguir.

Equation: $y = 1,0222x - 10,37$
Correlation: $R = 0.9969$

REFERÊNCIAS

1. Maisel AS, Krishnaswamy PA, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. N Engl J Med 2002;347:161-7.

2. Mueller, T. Diagnostic accuracy of B type natriuretic peptide and amino terminal proBNP in the emergency diagnosis of heart failure. Heart, 2005, 91(5), 606–612.

3. Grantham, J. A., Borgeson, D. D., & Burnett, J. C. BNP: pathophysiological and potential therapeutic roles in acute congestive heart failure. American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology, 1997, 272(4), R1077–R1083.

4. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., ... Maisel, A. S. Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. Journal of the American College of Cardiology, 2001, 37(2), 379–385

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Observação: Consulte a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .

 **Boditech Med Inc.**
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

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840502
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br