

NT-proBNP

Péptido natriurético tipo pro B N-terminal (FIA)

REF: IN047705



Uso previsto

El NT-proBNP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro del péptido natriurético tipo pro B N-terminal (NT-proBNP) en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-5

El NT-proBNP es un fragmento fisiológicamente inactivo que se libera cuando la hormona activa BNP se escinde de su proteína precursora proBNP. La síntesis de la proteína precursora en los cardiomiocitos está controlada por factores mecánicos (dilatación de la pared ventricular) y factores neurohormonales (noradrenalina y angiotensina II). La secreción de NT-proBNP en la sangre como resultado de la escisión se correlaciona directamente con un aumento del volumen ventricular y presión ventricular en la insuficiencia cardíaca.

Por consiguiente, cuando la concentración de NT-proBNP en sangre es baja, puede descartarse con alta probabilidad una disfunción cardíaca. Aunque el intervalo normal de NT-proBNP está sujeto a variabilidad en función del sexo y la edad, un valor de corte clínico de 125 pg/mL permite una precisión diagnóstica suficiente. No obstante, los valores de NT-proBNP deben interpretarse siempre junto con la historia clínica, los hallazgos clínicos y otra información diagnóstica (métodos de imagen y resultados de laboratorio).

Principio de prueba

Duración total del ensayo: 15 minutos

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo detector anti-NT-proBNP marcado con fluorescencia se une al antígeno NT-proBNP de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el NT-proBNP son capturados por el anticuerpo anti-NT-proBNP que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Cuanto más antígeno NT-proBNP hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de NT-proBNP capturado y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de NT-proBNP en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 viales
- IFU, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de NT-proBNP
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El NT-proBNP sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- NT-proBNP es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, la manipulación y los métodos de eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.
Consulte el *'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas'* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir **20 µL** de muestra (Sangre total humana(plasma/suero) al tubo de buffer de muestra proporcionado en el kit).
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µL** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "**Imprimir**" del instrumento para las pruebas

NT-proBNP

Péptido natriurético tipo pro B N-terminal (FIA)

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para el análisis de sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados de NT-proBNP deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba NT-proBNP no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden proceder de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en sangre, y epitopos similares de componentes no específicos en sangre que captan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquea los anticuerpos adherentes al epítipo, a NT-proBNP inestable o degenerado que no puede identificarse debido al tiempo prolongado y a la temperatura y condiciones de almacenamiento de muestra y reactivo
- Otros factores pueden interferir con NT-proBNP y pueden causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

Rango de medición

50-20000 pg/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 50 pg/ mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 20000 pg/mL.

Límite inferior de detección

50 pg/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valores previstos

- < 75 años: 0-300 pg/mL
- ≥ 75 años: 0-450 pg/mL

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos representativos del rendimiento. Resultados obtenidos en laboratorios pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra de NT-proBNP de 800 pg/mL CV ≤ 15%.

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestras de NT-proBNP a 800 pg/mL, CV ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración en serie de controles de NT-proBNP a 60 pg/mL, 100 pg/mL, 200 pg/ mL, 400 pg/mL, 800 pg/mL, 1200 pg/mL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0.9948$

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo NT-proBNP (y) con el ensayo Roche Elecsys NT-proBNP (x) utilizando 121 muestras clínicas arrojó la correlación: $r=0,9615$

Sensibilidad funcional

51,20 pg/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Referencias

1. Recurso proteico universal número de acceso P02144 en UniProt.
2. Berridge BR, Van Vleet JF, Herman E (2013). "Sistemas cardíaco, vascular y músculo esquelético". Manual de patología toxicológica de Haschek y Rousseaux. Elsevier. pp. 1567-1665. doi:10.1016/b978-0-12-415759-0.00046-7. ISBN 978-0-12-415759-0.
3. Svendstrup Nielsen L, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnoea. Eur J Heart Failure 2004;6:63-70.
4. Troughton RW, et al. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca guiado por las concentraciones plasmáticas de péptido natriurético cerebral aminoterminal (N-BNP). Lancet 2000;355:1126-1130

Símbolos

