



ichroma™ NT-proBNP

USO PREVISTO

Ichroma™ NT-proBNP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de NT-proBNP en sangre / suero / plasma humano. Es útil como una ayuda en el diagnóstico de las personas sospechosas de tener insuficiencia cardíaca congestiva.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

N-terminal péptido natriurético pro-cerebro (NT-proBNP) es producido predominantemente por los miocitos cardíacos ventriculares [1] y se libera en respuesta a la presión miocárdica y de llenado [2] y está involucrado en el mantenimiento de la homeostasis del volumen intravascular [3,4]. Después de la estimulación de las células del músculo cardíaco, los péptidos natriuréticos se producen como prohormonas (proBNP) y se escinde en dos fragmentos que se secretan en el torrente sanguíneo como el BNP activo de 32 aminoácidos y el fragmento N-terminal de 76 aminoácidos denominado NT -proBNP. Los inmunoensayos NT-proBNP son ampliamente utilizados y ahora se consideran un marcador útil y tienen un alto grado de precisión diagnóstica en la práctica clínica y la investigación cardiovascular como herramienta diagnóstica para la aparición y gravedad de la insuficiencia cardíaca (IC) [5,6,7]. Por lo tanto, las mediciones de NT-proBNP en sangre humana son útiles no sólo para el diagnóstico de la enfermedad cardíaca, sino también para la evaluación de pacientes con sospecha de IC y la evaluación de la gravedad de la enfermedad.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich; El anticuerpo detector seco en el tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira de ensayo.

Cuanto más antígeno en la muestra forme el complejo más antígeno-anticuerpo y conduzca a una intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que se procesa por medio de un instrumento para pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de NT-proBNP en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma™ NT-proBNP consta de 'Cartuchos', 'Detectores', 'Diluyente', 'Tubos capilares' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene anti-NT-proBNP humano en la línea de ensayo, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho se sella individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se envasan en una caja que también contiene un chip de identificación y 25 tubos capilares sellados.
- El detector contiene conjugado de anti-fluorescencia de NT-proBNP humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato.
- Cada detector contiene un gránulo. 25 tubos de detector se envasan en una bolsa y se envasan en una caja con 5 ml de diluyente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta "Instrucción de uso".
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación, detector y diluyente) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre lotes diferentes o utilice los componentes de prueba después de la fecha de caducidad, cualquiera de los cuales podría producir resultados de prueba engañosos.
- No reutilizar. Se debe usar un detector para procesar una sola muestra. Así que debería un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de usarlo. No utilice el cartucho, si está dañado o ya está abierto.
- La muestra congelada debe ser descongelada una sola vez. Para el envío, las muestras deben ser embaladas de acuerdo con las regulaciones. No se puede utilizar una muestra con hemolítica severa e hiperlipidemia y debe recordarse.
- Justo antes de usar, permita que el cartucho, el detector, el diluyente y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **Ichroma™ NT-proBNP**, así como el instrumento para pruebas ichroma™ deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los detectores, las puntas de la pipeta y los cartuchos usados deben ser manipulados cuidadosamente y desechados por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Una exposición a cantidades mayores de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida de conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **Ichroma™ NT-proBNP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Utilice **ichroma™ NT-proBNP** sólo en combinación con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Debe evitarse cualquier anticoagulante que no sea EDTA, heparina, citrato de sodio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El detector y el diluyente son estables durante 20 meses si se almacenan a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- El ensayo puede producir resultados positivos falsos debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado negativo falso. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de ensayo o presencia de sustancias interferentes en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio comprensivo del

médico en cuestión, incluyendo los síntomas clínicos y otros resultados de las pruebas pertinentes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-49

Componentes de **ichroma™ NT-proBNP**

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - 50 µL Tubos Capilares 25
 - ID Chip 1
 - Instrucciones de Uso 1
- Buffer Box
 - ✓ Para **ichroma™ II**
 - Detectores (tapados con tapa de plástico) 25
 - Diluyente 1
 - ✓ Para **AFIAS-50**
 - Detectores (Sellado con papel de aluminio) 25
 - Diluyente 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ NT-proBNP**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumentos para pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **AFIAS-50** REF FPRR022

COLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ NT-proBNP** es **sangre / suero / plasma humano**.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recogida.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recolección de sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más largo, p. Si la prueba no se pudo realizar en 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento por congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe mantenerse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe utilizarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar al cambio de los valores de la prueba.
- La muestra de sangre de la punta de los dedos debe ser recogida de la siguiente manera:
 - Coloque la mano con la palma hacia arriba. La sangre se debe sacar normalmente del dedo medio o del dedo anular de la mano no dominante. Aplique presión intermitente hacia su punta.
 - Limpie la yema del dedo con una almohadilla de alcohol.
 - Deje que el dedo se seque por completo porque la sangre no se forma una gota si el sitio de la punción es húmedo y porque el alcohol residual en la yema del dedo puede diluir la muestra de sangre y afectar el resultado de la prueba.
 - Sostenga el dedo y puntee la yema del dedo presionando firmemente una nueva lanceta estéril contra ella en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril o una bola de algodón.
 - Masajear el dedo hacia su punta para formar una nueva gota de sangre. La sangre fluirá fácilmente si el dedo se mantiene más bajo que el codo.
 - Sostenga el mango de un tubo capilar y toque la boca del capilar hasta la gota de sangre.
 - Deje que la sangre llene completamente el tubo capilar.
 - Puede ser a veces necesario masajear el dedo otra vez para una gota adicional de la sangre para llenar el tubo capilar.


CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ NT-proBNP**: Cartucho Sellado, Detectores, Diluyente, Tubos capilares y Chip ID.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de ID, así como con la caja del buffer.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y la caja de tampón a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Inserte el Chip ID en el puerto de chip de ID del instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas **ichroma™**. (Para obtener información completa y las instrucciones de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los instrumentos para el **ichroma™**).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II**

- 1) Transferir 150 µl de diluyente con una pipeta a un tubo que contenga un detector.
- 2) Transferir 50 µl de muestra (sangre total humana / suero / plasma / control) al tubo detector. Si la prueba se hace con sangre completa, transfiera la sangre de la punta de los dedos (recogida en un tubo capilar) al tubo detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitando aproximadamente 20 veces.
- 4) Pipetear 75 µL de una mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Dejar el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

 Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. De lo contrario, causará un resultado inexacto de la prueba.

- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas **ichroma™**. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
 - 7) Pulse el botón 'Seleccionar' en el instrumento para realizar las pruebas **ichroma™** para iniciar el proceso de escaneo.
 - 8) El instrumento para pruebas de **ichroma™** comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
 - 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas **ichroma™**.
- (Consulte el manual de operación de **ichroma™ II** para obtener información completa e instrucciones de operación).

► **AFIAS-50**

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de punta.
- 2) Inserte el conjunto de detectores en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos.
- 3) Abrir el diluyente e insertar el diluyente en la estación diluyente.
- 4) Abra la cubierta de la estación del cargador y tire y levante el cargador del cartucho.
- 5) Inserte los cartuchos en el cargador de cartuchos uno por uno.
- 6) Inserte el cargador de cartuchos cargado en la estación del cargador y cierre la cubierta de la estación del cargador.
- 7) Inserte el tubo de muestra en el estante del tubo de recogida

- de sangre y cargue el soporte del tubo de recogida de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 8) Toque el botón que se proporciona en la parte superior de la región No. del cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.
 - 9) Cuando la ranura de cartucho seleccionada esté activada, ajuste el número de cartucho de prueba tocando.
 - 10) Toque el botón que se proporciona en la parte superior del Nº de región del reactivo para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.
 - 11) Cuando la ranura seleccionada esté activada, ajuste el número de Detector tocando.
 - 12) Ajuste el número de puntas de la pipeta tocando.
 - 13) Toque el botón 'INICIO' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.
- (Consulte el manual de funcionamiento del AFIAS-50 para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de NT-proBNP de la muestra de prueba en términos de pg / mL.
- El valor límite (valor de referencia): 300 pg / mL
- El rango de trabajo del ichroma™ NT-proBNP es de 10-30.000 pg / mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de pruebas 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 asegurar que el rendimiento de la prueba no se altera.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ NT-proBNP. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia. (Consulte la instrucción para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

▪ Sensibilidad Analítica

Tipo de Muestra	Sangre Total	Suero/Plasma
Limit of Blank (LOB)	6 pg/mL	5 pg/mL
Limit of Detection (LOD)	9 pg/mL	8 pg/mL
Limit of Quantitation (LOQ)	42 pg/mL	35 pg/mL

▪ Especificidad Analítica

- Reactividad Cruzada
No hubo reactividad cruzada significativa con CK-MB y mioglobina.

Material de Reactividad cruzada	Conc. (ng/mL)
CK-MB	60
Mioglobina	1,000
Complejo de Troponina	50 ng/mL

- Interferencia

No hubo interferencia significativa con el ácido L-ascórbico, la hemoglobina, el colesterol y la D-glucosa.

Interferencia material	Conc.
D-Glucosa	60 mM/L
ácido L-ascórbico	0.2 mM/L
Bilirubina	0.4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L

Colesterol	13 mM/L
Triglicéridos	10 mg/mL

▪ Precisión

- Entre lote
Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ NT-proBNP, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre persona
Tres personas diferentes probaron ichroma™ NT-proBNP; cinco veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre el día
Una persona probó ichroma™ NT-proBNP durante cinco días; cinco veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio
Una persona probó ichroma™ NT-proBNP en tres sitios diferentes; cinco veces a cada concentración del estándar de control

Conc. (pg/mL)	Whole blood type							
	between Lot		between person		between day		between site	
	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)
300	292.86	8.72	307.07	7.42	294.59	7.79	295.03	6.75
1100	1097.46	5.74	1072.15	4.81	1114.34	5.69	1094.04	7.19
3500	3377.76	4.05	3447.43	3.32	3517.70	4.31	3471.00	4.75

Conc. (pg/mL)	Serum/Plasma type							
	between Lot		between person		between day		between site	
	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)
300	295.23	7.21	292.62	6.81	312.29	6.32	295.25	6.21
1100	1085.95	4.87	1079.82	5.54	1108.68	5.22	1077.85	4.90
3500	3402.78	3.81	3431.04	4.44	3494.15	3.77	3504.88	4.37

▪ Exactitud

- La precisión se confirmó mediante pruebas con tres lotes diferentes de ichroma™ NT-proBNP. Los ensayos se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

conc. [pg/mL]	Whole blood type					
	Lot1		Lot2		Lot3	
	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)
10800	10514.99	97	10745.87	99	10805.65	100
5400	5353.61	99	5442.03	101	5381.00	100
2700	2664.00	99	2704.05	100	2709.66	100
900	887.55	99	886.85	99	916.92	102
300	291.39	97	307.56	103	300.52	100

conc. [pg/mL]	Serum/Plasma type					
	Lot1		Lot2		Lot3	
	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)
10800	10757.71	100	10522.94	97	10463.16	97
5400	5368.34	99	5271.47	98	5369.91	99
2700	2735.95	101	2679.88	99	2697.73	100
900	879.56	98	898.28	100	871.88	97
300	298.28	99	295.04	98	298.91	100

▪ Comparabilidad

- NT-proBNP concentración de 100 muestras clínicas fueron de forma independiente con ichroma™ NT-proBNP y Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Suiza) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron Y = 0.9267X - 72.76 y R = 0.9905 respectivamente.


REFERENCIAS

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, Thakinstian 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.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos

	Sufficient for <in> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfils the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



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



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

