



# ichroma™ BNP

## USO PREVISTO

**ichroma™ BNP** es un ensayo inmunofluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de BNP (Péptido natriurético B tipo cardíaco) en sangre completa/plasma humano. Es útil como una ayuda en la gestión y monitoreo de la Insuficiencia Cardíaca (IC).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

El péptido natriurético tipo B (BNP) es una neurohormona cardíaca que deriva del precursor pre-proBNP, que contiene 134 aminoácidos, incluyendo un péptido señal de 26 aminoácidos. El proBNP, producido mediante la escisión del péptido señal, se divide aún más en BNP, que se considera la hormona biológicamente activa, y un fragmento terminal amino inactivo, NT-proBNP.

Las mediciones de BNP en sangre han demostrado ser útiles para diferenciar la disnea causada por insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) de la disnea relacionada con otras causas.

La prueba **ichroma™ BNP** mide cuantitativamente la concentración de BNP, proporcionando al médico una herramienta precisa para evaluar el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos del detector en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos del detector, la cual es procesada por el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de BNP en la muestra

## COMPONENTES

**ichroma™ BNP** consta de 'Cartuchos', 'tubo del detector' y 'diluyente del detector'.

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba y anticuerpos de IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están individualmente sellados en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y luego son empacados en una caja.

- El tubo del detector contiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-NT-BNP, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de biotina-anti-BNP y azida de sodio como conservante en buffer Tris-Cl. Todos los tubos del detector están empacados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween 20 en un tampón de fosfato de sodio, y está pre-dispensado en un vial. El diluyente del detector está empacado en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes del test (cartucho, tubo del detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Un tubo de detector debe usarse para procesar una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo de detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos de detector, el diluyente del detector, y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales correspondientes.
- El tubo del detector contiene azida de sodio (NaN<sub>3</sub>), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ BNP** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 5 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina
- **ichroma™ BNP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - **ichroma™ BNP** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas ichroma™.
  - Se debe usar el anticoagulante recomendado.

### Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA

#### ■ El tubo capilar debe usarse cuando se cumplen las siguientes condiciones.

- Se recomienda usar el tubo capilar provisto con el kit para obtener un resultado de prueba correcto.
- La sangre completa debe ser probada inmediatamente después de la recolección.
- Se debe limpiar el exceso de sangre completa alrededor del tubo capilar.
- Para evitar la contaminación cruzada, por favor no reutilice el tubo capilar para múltiples muestras.

#### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condición de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
	2 - 30°C	20 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-121

Componentes de **ichroma™ BNP**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 25
  - Tubo del detector 25
  - Diluyente del detector 1
  - Tubo capilar 35 µL 25
  - ID chip 1
  - Instrucciones de uso 1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ BNP**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™**

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M2**
- **ichroma™-50 Plus**

REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR031
REF	FPRR036
REF	FPRR009
REF	CFPO-304

- **i-Chamber**

- **Boditech BNP Control**

#### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ BNP** es sangre completa/plasma humano.

- Se recomienda realizar la prueba en la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección cuando se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre total.
- Las muestras (sangre completa, plasma) pueden almacenarse durante 24 horas a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa por más de 24 horas, la muestra (plasma) debe ser congelada a -20 °C.
- Las muestras (plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 12 meses no mostraron diferencias en su rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- La muestra de sangre completa se puede recolectar de la siguiente manera:
  - ① Use guantes desechables y equipo de protección para seguridad.
  - ② Abra la bolsa con cremallera que contiene los tubos capilares.
  - ③ Saque el tubo capilar y verifique que no esté dañado o contaminado.
  - ④ Sostenga el tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
  - ⑤ Llénelo completamente con sangre.  
(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No permitir que la sangre entre en contacto con la superficie del tubo capilar. Si la sangre entra en contacto con la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa.)

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ BNP**: Cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente de detector, tubos capilares, un ID chip y un manual de instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente de

detector han sido almacenados en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el ID chip en el 'Puerto de ID chip'.
- ※ **Consulte el manual de operación del instrumento para las pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.**

#### PRECAUCIONES

- Para minimizar resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho debe ser de 25°C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25°C, puede utilizar varios dispositivos como una i-Chamber o una incubadora, entre otros.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

##### ► ichroma™ II, ichroma™ M2

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector que contiene 2 gránulos. Cuando los gránulos se disuelvan completamente en el tubo, se convierten en el buffer de detección.  
(El buffer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 2) Tome 35 µL de la muestra (sangre completa/ plasma/control) usando una pipeta y dispénsela en el tubo detector.
- ※ Si utiliza un tubo capilar (35 µL), colóquelo en el tubo del detector después de recolectar la muestra.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra completamente agitándola aproximadamente 20 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en la cavidad de la muestra del cartucho.
- 5) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la i-Chamber o una incubadora (a 25°C).
- 6) Deje el cartucho cargado con la muestra en la i-Chamber o incubadora durante 12 minutos.
- ⚠ **Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no lo hace, puede causar un resultado de prueba inexacto.**
- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.  
(ichroma™ M2 iniciará automáticamente la prueba después de insertar el cartucho.)
- 9) El instrumento para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la

muestra de inmediato.

- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

##### ► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'procedimiento de prueba ichroma™ II 1) ~ 3)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma™ III. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón 'Inicio' en ichroma™ III para comenzar el proceso de escaneo.
- 4) El cartucho se coloca dentro y ichroma™ III comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de ichroma™ III.

##### ► ichroma™-50 Plus

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo del detector en la estación de reactivo y cubra la estación de reactivo para mantener los tubos del detector en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte de tubos de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número de cartuchos de prueba para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Cuando el espacio del cartucho seleccionado esté activado, configure el número del tubo del detector tocando.
- 8) Configure el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) Toque el botón 'Inicio' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para comenzar la prueba.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de BNP de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia: 100 pg/mL
- Rango de trabajo: 5 – 5,000 pg/mL

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ BNP**. Para obtener más información sobre

cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### ■ Sensibilidad Analítica

- Límite de Blanco (LoB)	1.77 pg/mL
- Límite de Detección (LoD)	2.52 pg/mL
- Límite de Cuantificación (LoQ)	5.00 pg/mL

##### ■ Especificidad Analítica

###### - Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla fueron agregadas a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de **ichroma™ BNP** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Conc. [ng/mL]
CK-MB	1,000
Troponin complex	1,000
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	200

###### - Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba de **ichroma™ BNP** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales

Interferentes	Concentración
L-Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin	350 µmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-Glucose	1,000 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
Triglyceride mixture	500 mg/dL
EDTA	3.4 µmol/L
Heparin	3000 U/L
Sodium citrate	2 mg/mL

##### ■ Precisión

###### - Estudio en un solo sitio

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (Precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ BNP** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

Estudio en un solo sitio						
BNP [pg/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [ng/mL]	CV(%)	AVG [ng/mL]	CV(%)	AVG [ng/mL]	CV(%)
10	10.19	6.8	10.01	6.0	9.99	5.8
156	158.39	5.5	157.69	5.8	157.44	5.7
1250	1269.97	6.4	1245.50	6.3	1253.57	5.9

###### - Estudio multi-sitio

###### Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ BNP** por cinco días en 3 diferentes sitios (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar fue examinado 1 vez y replicado 5 veces al día.

Estudio multi-sitio		
BNP [pg/mL]	Reproducibilidad	
	AVG [ng/mL]	CV (%)
10	9.95	6.1
156	157.82	5.3
1250	1260.49	5.8

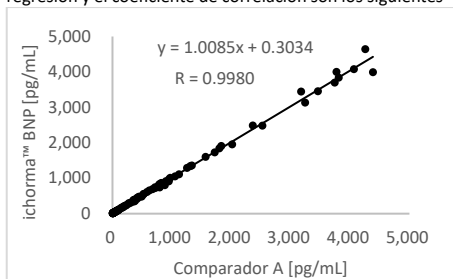
##### ■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ BNP**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control

BNP [pg/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [pg/mL]	Recuperación (%)
10	9.92	9.87	10.34	10.04	100.4
25	25.09	25.08	25.19	25.12	100.5
50	51.56	49.21	49.85	50.21	100.4
100	98.01	97.99	97.66	97.89	97.9
250	257.11	245.10	250.54	250.92	100.4
500	522.89	501.08	488.57	504.18	100.8
1000	1021.99	1013.61	1028.06	1021.22	102.1
2000	1914.80	2017.83	1999.98	1977.54	98.9
4500	4419.00	4515.24	4535.49	4489.91	99.8

##### ■ Comparabilidad













La concentración de BNP de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente with **ichroma™ BNP (ichroma™ II)** y el **comparador A** 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 ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes



## REFERENCIAS

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.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

**Ventas técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

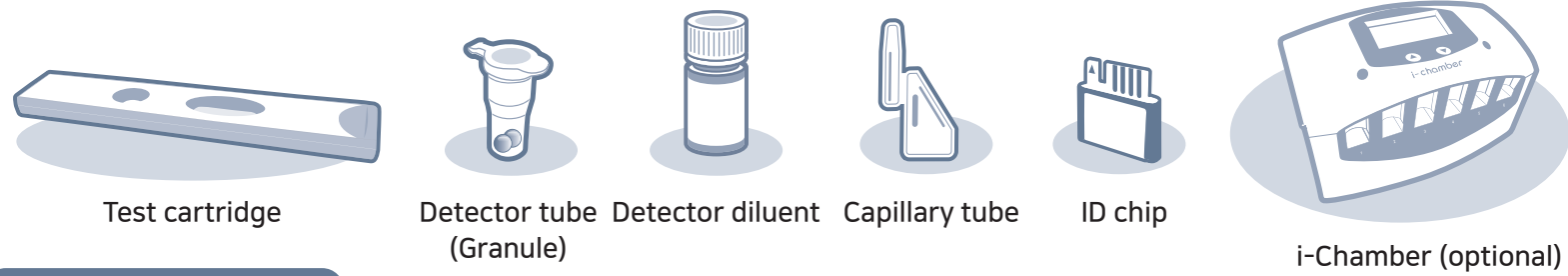


ichroma<sup>TM</sup>

# BNP

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

## Test Components



Ensure that the lot number of the components match.

**LOT Matches LOT**

If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Just right    Too little or Bubble in the middle    Bubble in the middle near the top of the tip

## Test Procedure

**1** Draw 150  $\mu$ L. (Detector diluent)



**2** Add it into detector tube.



**3** Draw 35  $\mu$ L. (Whole blood/Plasma/Control)



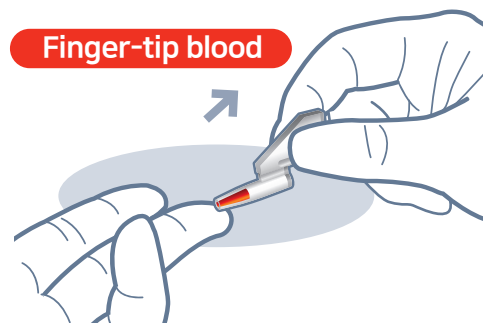
**4** Add it into detector tube.



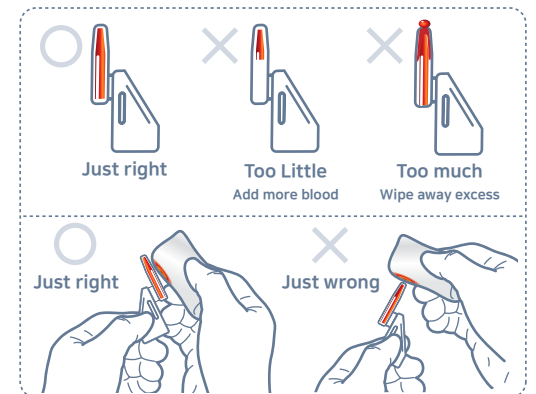
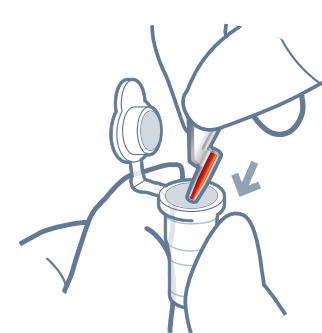
**5** Shake the detection buffer tube.



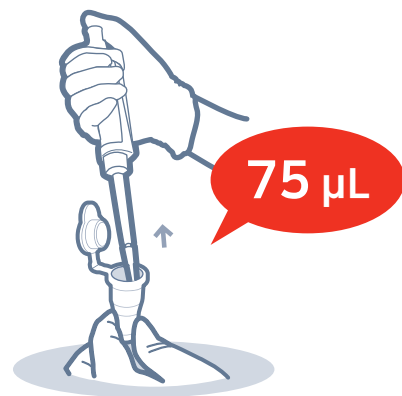
**3** Collect sample.



**4** Put the capillary tube into the detector tube.



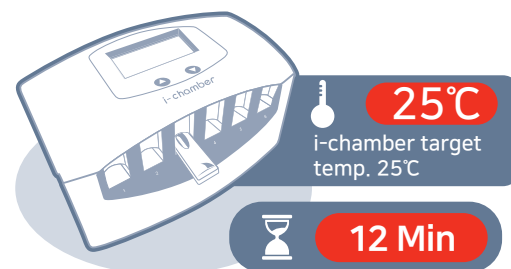
**6** Draw 75  $\mu$ L.



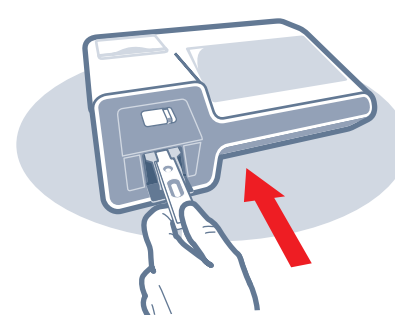
**7** Load the sample mixture.



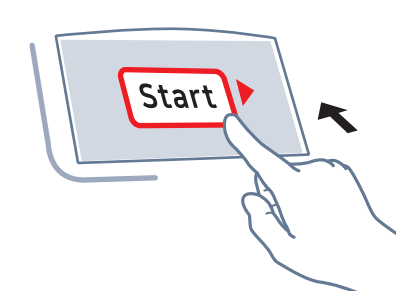
**8** Wait 12 minutes in the i-chamber (25°C).



**9** Insert the test cartridge.



**10** Tap 'Start'.



**11** Read the test result.

