



ichroma™ NT-proBNP

USO PREVISTO

ichroma™ NT-proBNP es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de NT-proBNP (péptido natriurético cerebral N-terminal) en [sangre completa/ suero/ plasma humano](#). Es útil como ayuda en el diagnóstico de personas con sospecha de tener insuficiencia cardíaca congestiva.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El péptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP) es producido predominantemente por los miocitos ventriculares cardíacos^[1] y se libera en respuesta al estrés miocárdico y la presión 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 esta se divide en dos fragmentos que son secretados al torrente sanguíneo como BNP activo de 32 aminoácidos y el fragmento N-terminal de 76 aminoácidos designado como NT-proBNP. Los inmunoensayos de NT-proBNP se utilizan ampliamente y ahora se consideran un marcador útil y con un alto grado de precisión diagnóstica en la práctica clínica e investigación cardiovascular como una 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 solo para el diagnóstico de enfermedades cardíacas, 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 tipo sandwich.

Los anticuerpos del detector en el buffer 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 NT-proBNP en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ NT-proBNP consta de 'Cartuchos', 'Tubo detector' y 'diluyente del detector'.

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba y 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-proBNP, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de biotina-anti-NT-proBNP y sodio azida como conservante en buffer Tris-Cl. Todos los tubos del detector están empacados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene Tween 20 como surfactante en MES, y viene pre-dispensado en un frasco. 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 (NaN₃), 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™ NT-proBNP** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 10 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™ NT-proBNP** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ NT-proBNP** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas **ichroma™**.
 - Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Sodium heparin, Lithium heparin

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

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

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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-77

Componentes de **ichroma™ NT-proBNP**

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

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

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

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™**

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

| | |
|-----|----------|
| REF | FPRR021 |
| REF | FPRR037 |
| REF | FPRR031 |
| REF | FPRR022 |
| REF | FPRR036 |
| REF | FPRR009 |
| REF | CFPO-245 |
| REF | CFPO-98 |

- **i-Chamber**

- **Boditech NT-proBNP Control**

- **Boditech Cardiac Control**

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ NT-proBNP** es sangre completa/ suero/ 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 (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a 2-8°C antes de ser probadas. Si la prueba se retrasa por más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 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.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ NT-proBNP**: Cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente de detector, 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 usando una pipeta y dispérselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelva completamente en el tubo, se convierte en el buffer de detección. (El buffer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 2) Tome 10 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispérsela en el tubo detector.
- 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 la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™ para comenzar 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) ~ 4)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma™ III. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de 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 ingresa 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, 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 se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 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 NT-proBNP de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia (percentil 95): 125 pg/mL
- Rango de trabajo: 10-30,000 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™ NT-proBNP**. 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.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ **Sensibilidad Analítica**

| | |
|--------------------------------|----------|
| Límite de Blanco (LOB) | 3 pg/mL |
| Límite de Detección (LOD) | 7 pg/mL |
| Límite de Cuantificación (LOQ) | 10 pg/mL |

■ **Especificidad Analítica**

- Reactividad cruzada

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

| Reactivos cruzados | Concentración |
|--------------------|---------------|
| Troponin Complex | 1.0 µg/mL |
| CK-MB | 1.0 µg/mL |

| | |
|----------------|-----------|
| Myoglobin | 3.5 µg/mL |
| BNP | 3.5 µg/mL |
| CNP | 3.5 µg/mL |
| NT-proANP | 3.5 µg/mL |
| Endothelin | 20 pg/mL |
| D-dimer | 100 µg/mL |
| Adrenomedullin | 1.0 ng/mL |
| Aldosterone | 0.6 ng/mL |
| Angiotensin I | 0.6 ng/mL |
| Angiotensin II | 0.6 ng/mL |

- 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™ NT-proBNP** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

| Interferentes | Concentración |
|-----------------------|---------------|
| D-glucose | 60 mM/L |
| L-Ascorbic acid | 0.2 mM/L |
| Bilirubin(conjugated) | 0.4 mM/L |
| Hemoglobin | 2 g/L |
| Cholesterol | 13 mM/L |
| Triglyceride | 10 mg/mL |
| K ₂ EDTA | 10.8 mg/mL |
| K ₃ EDTA | 10.8 mg/mL |
| Sodium Heparin | 54 mg/mL |
| Lithium Heparin | 54 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™ NT-proBNP** durante 21 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

| Estudio sitio único | | | | | | |
|---------------------|---------------|--------|----------------------------------|--------|-----------------------|--------|
| NT-proBNP [pg/mL] | Repetibilidad | | Precisión dentro del laboratorio | | Precisión lote a lote | |
| | AVG [pg/mL] | CV (%) | AVG [pg/mL] | CV (%) | AVG [pg/mL] | CV (%) |
| 63.35 | 63.55 | 5.99 | 64.18 | 5.87 | 63.08 | 5.85 |
| 292.55 | 292.49 | 5.27 | 292.83 | 5.55 | 290.87 | 5.98 |
| 2259.7 | 2269.07 | 5.22 | 2275.56 | 5.32 | 2256.08 | 5.60 |

- Estudio multi-sitio

Reproducibilidad

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

| Estudio multi-sitio | | |
|---------------------|------------------|--------|
| NT-proBNP [pg/mL] | Reproducibilidad | |
| | AVG [pg/mL] | CV (%) |
| 63.35 | 63.30 | 6.12 |
| 292.55 | 293.42 | 5.28 |
| 2259.7 | 2266.75 | 6.23 |

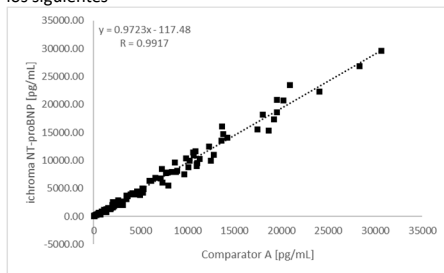
■ Exactitud

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

| NT-proBNP [pg/mL] | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | AVG [pg/mL] | Recuperación (%) |
|-------------------|---------|---------|---------|-------------|------------------|
| 63.35 | 63.41 | 64.30 | 64.89 | 64.20 | 101.3 |
| 502.62 | 493.47 | 481.97 | 501.12 | 492.18 | 97.9 |
| 941.89 | 937.66 | 942.77 | 956.11 | 945.51 | 100.4 |
| 1381.16 | 1360.73 | 1428.96 | 1394.20 | 1394.63 | 101.0 |
| 1820.43 | 1814.00 | 1845.17 | 1808.96 | 1822.71 | 100.1 |
| 2259.7 | 2246.39 | 2203.03 | 2340.05 | 2263.16 | 100.2 |

■ Comparabilidad

La concentración de NT-proBNP de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ NT-proBNP (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. 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-proBNP: 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, Thakkinian 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 tabla siguiente para identificar varios símbolos.

| | |
|--|---|
|  | Suficiente para <n> pruebas |
|  | Lea las instrucciones de uso |
|  | Fecha de caducidad |
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de catálogo |
|  | Precaución |
|  | Fabricante |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico In vitro |
|  | Límite de temperatura |
|  | No reutilizar |
| CE | 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



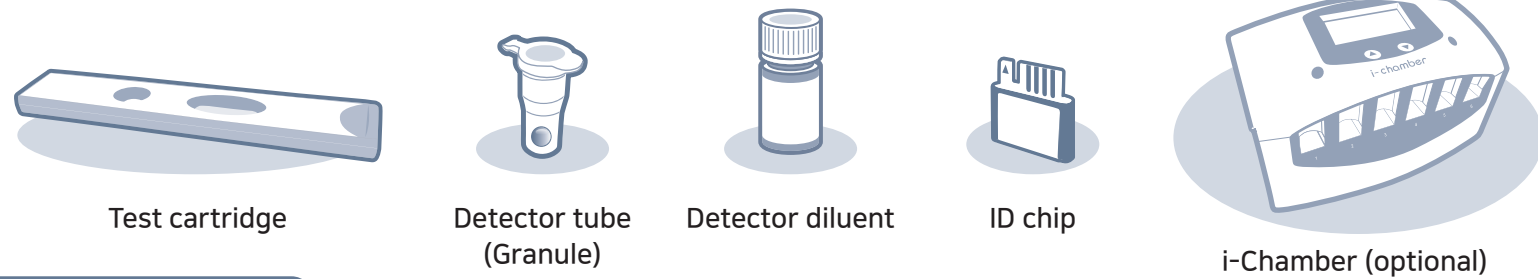
ichromaTM

NT-proBNP

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

Caution **25°C**
 Before the test, set the temperature at 25°C

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.

Test Procedure

- 1** Draw 150 μ L. (Detector diluent)
- 2** Add it into detector tube. *Use immediately within 30 seconds.
- 3** Draw 10 μ L. (Whole blood/Serum/Plasma/Control)
- 4** Add it into detector tube.
- 5** Pipetting the mixture 10 times. *Use immediately within 30 seconds.
- 6** Shake 20 times.
- 7** Draw 75 μ L.
- 8** Load the sample mixture.
- 9** Wait 12 minutes.
- 10** Insert the test cartridge.
- 11** Tap 'Start'.
- 12** Read the test result.