

# NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1002  
VER.1

**Solo para diagnóstico In Vitro**  
**Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete**

## INTENCIÓN DE USO

NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro del precursor N-terminal del péptido natriurético tipo B (NT-proBNP) en suero, plasma o sangre entera. Esta prueba se utiliza como una ayuda en el diagnóstico clínico, el pronóstico y la evaluación de la insuficiencia cardíaca (IC).

## RESUMEN

El precursor del péptido natriurético de tipo B del extremo N (NT-proBNP) se secreta desde el ventrículo cardíaco izquierdo en respuesta a la sobrecarga de volumen y presión. Es un fragmento N-terminal inactivo que se separa de la prohormona de BNP. El NT-proBNP puede usarse para evaluar la disfunción del corazón contráctil, diastólica y la coordinación del movimiento de la pared segmentaria ventricular. Además, tiene alta sensibilidad y valor predictivo negativo (> 97%). Como estándar de oro recomendado por la Sociedad Europea de Cardiología, American Heart Association y American College of Cardiology para el diagnóstico y pronóstico de la insuficiencia cardíaca, NT-proBNP se utiliza para indicar pacientes con insuficiencia cardíaca en la etapa inicial, determinar los niveles de riesgo de IC, monitorear la eficacia médica del fármaco IC, evaluar el pronóstico del paciente con insuficiencia cardíaca y distinguir la disnea causada por la insuficiencia cardíaca de otras enfermedades. Además, NT-proBNP es un indicador de evaluación de riesgos para el síndrome coronario agudo.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal NT-proBNP antihumano conjugado con látex de fluorescencia y un anticuerpo policlonal anti-NT-proBNP humano recubierto en la línea de prueba. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira reactiva, el anticuerpo monoclonal NT-proBNP marcado con látex fluorescente se une con el NT-proBNP en la muestra y forma un complejo antígeno-anticuerpo marcado. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Entonces, el anticuerpo marcado anti-NT-proBNP captura el complejo marcado antígeno-anticuerpo en la línea de prueba. La intensidad de fluorescencia de la línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de NT-proBNP en la muestra. A continuación, inserte la tarjeta de prueba en el Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer/Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo, Getein1100 y Getein1600), la concentración de NT-proBNP en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para descargar. El resultado puede transmitirse fácilmente al laboratorio o al sistema de información del hospital.

## REACTIVOS

**Materiales abastecidos con el equipo de prueba**

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein NT-proBNP en una bolsa sellada con desecante----- 25  
Pipeta desechable -----25  
Búfer para sangre entera-----1  
Tarjeta SD / Tarjeta RFID-----1  
Instructivo de uso -----1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein NT-proBNP ----- 2  
Instructivo de uso ----- 1  
Especificaciones del paquete:  
2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit  
Materiales necesarios para Getein1600:  
Diluyente de muestra ----- 1  
Caja con puntas de pipeta ----- 1  
Placa para mezclar ----- 1

3. Composición del diluyente muestra / búfer de sangre entera:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una carcasa de plástico y una tira reactiva que está compuesta por una almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP marcado con látex de fluorescencia, la línea de prueba está recubierta con otro anticuerpo policlonal NT-proBNP y la línea de control está recubierta con anticuerpo de conejo IgG anti-ratón), papel absorbente y forro.

## DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer  
Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Para la tarjeta de prueba de Getein1600: si el cartucho está abierto, podría ser estable dentro de las 24 horas una vez expuesto al aire. Si las tarjetas de prueba no pueden agotarse al mismo tiempo, vuelva a colocar el cartucho en la bolsa de papel de aluminio y vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético. Las tarjetas de prueba restantes deben usarse en un plazo de 7 días.
- Almacene el diluyente de muestra / búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

## PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

## Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México  
**Lada sin costo:** 01 800 440 0404 c/ 10 líneas  
**Tel:** 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

- No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
- No reutilice la pipeta.
- Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
- Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

#### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Esta prueba se puede utilizar para muestras de suero, plasma y sangre entera. La heparina y el citrato de sodio deben utilizarse como anticoagulante para el plasma y la sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
- Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
- El suero o el plasma se pueden utilizar directamente. Para la muestra de sangre entera, se debe agregar una gota de búfer para sangre entera.
- Si las pruebas se retrasan, las muestras de suero y plasma se pueden almacenar hasta 1 día a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 3 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
- La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y homogenizarse antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
- No utilice muestras inactivadas por calor.
- VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 100 µl.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Recolectar las muestras de acuerdo con el manual del usuario.
- Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra antes de la prueba.

##### Para Getein1100:

- Confirme el No. de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "QC (SD)" cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de Getein 1100)
- En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
- Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
- Ponga la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
- Utilizando una pipeta de transferencia de muestras, deposite 100 µl de muestra (o de 3 a 4 gotas de muestra al utilizar una pipeta desechable) en el orificio de muestra de la tarjeta de prueba (para la muestra de sangre entera se debe agregar una gota de tampón de sangre entera después de la carga 100 µl de muestra en la tarjeta de prueba).
- Tiempo de reacción: 10 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

##### Para Getein1600:

- Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
- Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la mues-

tra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

#### Notas:

- Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando utilizando un nuevo lote de kits.
- Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.
- Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control

#### RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

#### VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para NT-proBNP se determinó analizando muestras de 2.500 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración de NT-proBNP es de 185 pg / ml y el percentil 97.5 de la concentración de NT-proBNP es de 300 pg / ml. Debido a la aparente diferencia de la concentración de NT-proBNP entre diferentes grupos de edad, los valores de referencia del NT-proBNP se informan en grupos. Los detalles se refieren a la Tabla 1. Valor de diagnóstico clínico: consulte el criterio de Roche, los detalles se muestran en la Tabla 2.

Tabla 1. Valores de referencia NT-proBNP

Edad	≤44	45-54	55-64	65-74	≥75	Análisis estadístico
	Percentil					
95	98.5	130	215	290	530	185
97.5	116	170	270	350	740	300

Tabla 2. Estándar de exclusión / diagnóstico de HF por NT-proBNP

Edad	<50	50-75	≥75	Diagnóstico de IC
NT-proBNP (pg/mL)	≥450	≥900	≥1800	Alta probabilidad de IC
	300-450	300-900	300-1800	Baja probabilidad de IC, necesidad de combinarse con otra evaluación clínica
	<300	<300	<300	Excluir IC

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	100 -35000 pg/mL
Límite de detección inferior	≤ 100 pg/mL
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precisión inter-ensayo	≤15%

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con Roche MODULAR ANALYTICS E170 y sus kits de prueba de NT-proBNP con 200 muestras de suero (63 muestras positivas y 137 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) para NT-proBNP es 0.959.

### LIMITACIONES

1. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
2. Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
Concentración (Max)	5 g/L	10 g/L	0.2 g/L

### REFERENCIAS

1. de Lemos JA, McGuire DK, Drazner MH. B-type natriuretic peptide in cardiovascular disease. *Lancet* 2003; 362:316-322.
2. Pfister R, Scholz M, Wielckens K, Erdmann E, Schneider CA. The value of natriuretic peptides NT-pro-BNP and BNP for the assessment of left-ventricular volume and function. A prospective study of 150 patients. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2002; 127(49):2605.
3. EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.*
4. EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011).*

### DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados o encontrados en NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y su envase. Se explican con más detalle en la norma europea EN 980: 2008 y en la norma internacional ISO 15223-1: 2007.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este instructivo de uso antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**  
GETEIN BIOTECH, INC  
NO. 9 BOFU ROAD, LUHE DISTRICT,  
NANJING, 211505, CHINA