

**FINALIDADE**

O NT-proBNP Test Cassete FIA é um teste quantitativo para imunodeteção por fluorescência de NT-proBNP em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste é utilizado no auxílio do diagnóstico e/ou monitoramento do tratamento da insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica frequente, que representa a etapa final de diferentes cardiopatias e constitui um grave problema de saúde pública. Sua prevalência em adultos é estimada entre 1 e 2%, chegando a 10% nas pessoas com idade acima de 75 anos. Os peptídeos natriuréticos são membros de uma classe de hormônios que regulam a pressão arterial. O coração é a principal fonte para o BNP e para o NT-proBNP circulante em humanos. A molécula é liberada na circulação em resposta ao aumento na pressão intra-cardíaca. Numerosos estudos demonstraram que, elevações nos níveis de BNP e de NT-proBNP circulantes, são encontradas nas fases mais precoces da IC. O BNP e o NT-proBNP séricos elevam-se continuamente na medida em que a IC avança. A testagem do BNP/ NT-proBNP sérico oferece uma medida não-invasiva e objetiva para a avaliação de pacientes sob risco de IC.

**FUNDAMENTO**

O NT-proBNP Test Cassete FIA é um teste quantitativo para imunodeteção por fluorescência do NT-proBNP em amostras de sangue total, soro ou plasma. NT-proBNP se presente na amostra, forma um complexo de microesferas de fluorescência-anticorpo anti-NT-proBNP. A mistura então migra por ação capilar na membrana cromatográfica e é capturada por anticorpos de captura revestidos na linha teste. A concentração de NT-proBNP presente na amostra está diretamente relacionada à intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha teste.

De acordo com a intensidade de fluorescência da linha teste e a curva padrão do produto, a concentração de NT-proBNP pode ser calculada pelo FIA Analyzer–AFR 200.

NOTA: As microesferas marcadoras de fluorescência, que compõem o produto, são constituídas por partículas de európio. Esse componente evita interferências não específicas nas leituras e proporciona resultados altamente confiáveis.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

**ARMAZENAGEM**

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

**MATERIAIS****Materiais fornecidos**

- Dispositivo de teste
- ID card
- Tubo com solução de extração
- Instrução de uso

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- FIA Analyzer–AFR 200
- Pipeta
- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para soro e plasma)
- Lancetas (somente sangue total por punção digital)
- Cronômetro

**PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA****Coleta por Venopunção:**

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 2 dias. Não congelar amostras de sangue total. O uso de amostras de sangue estocadas por mais de 2 dias pode causar reação não específica.

**Coleta por punção digital:**

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente, esfregar a mão do paciente do pulso até palma seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Amostras coletadas por punção digital devem ser imediatamente testadas.

**Soro:** Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação completa do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

**Plasma:** Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias.

**PROCEDIMENTO**

Ler o manual do equipamento FIA Analyzer–AFR 200.

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste.

Ligar o analisador FIA Analyzer–AFR 200 e selecionar o modo operacional. Inserir o ID card.

Transferir 50µL de sangue total, soro ou plasma para o tubo com solução de extração.

Agitar o tubo vigorosamente para misturar a solução de extração e a amostra (aprox. 10 segundos). Deixar a amostra diluída homogeneizar por 1 minuto em temperatura ambiente.

Adicionar 85 µL da amostra diluída na cavidade de amostra do dispositivo teste.

**Modo rápido:** Após a adição de 85 µL da amostra diluída na cavidade de amostra do dispositivo teste, aguardar 15 minutos e inserir o dispositivo teste no FIA Analyzer–AFR 200, iniciar o modo rápido. O FIA Analyzer–AFR 200 irá emitir o resultado imediatamente após alguns segundos.

**Modo padrão:** Inserir o dispositivo teste imediatamente após a adição de 85 µL da amostra diluída no FIA Analyzer–AFR 200, iniciar o modo padrão. O FIA Analyzer–AFR 200 irá cronometrar 15 minutos e liberar o resultado.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

O resultado do teste é calculado pelo FIA Analyzer–AFR 200. Para informações adicionais, consulte o manual de instrução do FIA Analyzer–AFR 200.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Cada teste do NT-proBNP Test Cassete FIA, contém um controle de qualidade interno que é gerado a cada amostra de paciente testada. Este controle indica que o dispositivo teste foi inserido e lido corretamente pelo FIA Analyzer–AFR 200. Resultado inválido detectado pelo controle interno gera uma mensagem de erro pelo FIA Analyzer–AFR 200 indicando que o teste deve ser repetido. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha. Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.

**LIMITAÇÕES**

O NT-proBNP Test Cassete FIA é um teste destinado para uso profissional em diagnóstico *in vitro* e somente deve ser utilizado para detecção quantitativa de NT-proBNP.

O NT-proBNP Test Cassete FIA indicará somente a presença de NT-

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:  
Tel.: (31) 2552-8384  
E-mail: [assessoria@biocondiagnosticos.com.br](mailto:assessoria@biocondiagnosticos.com.br)

## PRODUZIDO POR

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, China

## IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460.  
CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2.  
Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398.  
Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg ANVISA: MS 80638720140.

Revisado em 14/07/2021

## CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

### Precisão

Desvio do teste  $\leq \pm 15\%$

### Sensibilidade

O NT-proBNP Test Cassete FIA detecta níveis de NT-proBNP tão baixo como 0.3ng/ml em amostras de sangue total, soro ou plasma.

### Faixa de detecção

0.3~ 22ng/l

### Faixa de linearidade

0.3 ~ 22ng/ml, R $\geq$ 0,990

### Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, utilizando amostras com concentrações de 0ng/ml; 0.45ng/ml; 2ng/mL, 10ng/mL e 20ng/mL de NT-proBNP. C.V  $\leq 15\%$ .

### Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, utilizando amostras com concentrações de 0ng/ml; 0.45ng/ml; 2ng/mL, 10ng/mL e 20ng/mL de NT-proBNP. C.V  $\leq 15\%$ .

## Desempenho clínico

Método		Dispositivo de contraste		Total
NT-proBNP Test Cassete FIA	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	47	1	48
	Negativo	1	58	59
Resultado Total		48	59	107

Sensibilidade = 97,9%

Especificidade = 98,3%

Precisão = 98,1%

Kappa = 0,9622

## REAÇÃO CRUZADA

Em ensaios realizados os seguintes antígenos e anticorpos não interferem no teste;  
HBsAg, HBsAb, HBeAb, HBcAb, Sífilis, anti-HIV, anti-H. pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmose.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- 2.Kagen LJ.NT-proBNP methods and diagnostic uses.CRC Crit.Rev. Clin.Lab.Sci., 2:273,1978.
- 3.Chapelle JP.et al.Serum NT-proBNP determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- 4.Hamfelt A. et al.Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Vasternorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo Teste: 1 x 1
  2. Tubo com solução de extração: 1x1
  3. ID card: 1
  4. Instrução para uso: 1
- nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100

## TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.