

Instrucciones de uso

Propéptido natriurético tipo B amino-terminal (CLIA)

[Nombre del producto]

NT-proBNP (CLIA)

[Tamaño del envase]

60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos); 60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa del propéptido natriurético tipo B amino-terminal (NT-proBNP) en suero, plasma o sangre humanos. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico complementario de insuficiencia cardíaca.

El péptido natriurético cerebral, incluido el péptido natriurético auricular (ANP), el péptido natriurético cerebral (BNP) y el péptido natriurético tipo C (CNP) ^[1], es la neurohormona liberada por el corazón (ANP, BNP) o las células endoteliales vasculares (CNP) bajo presión de la hemodinámica. Puede mantener el equilibrio ^[3] de los electrolitos y el líquido corporal en el cuerpo mediante el ajuste de la vasodilatación (antagonista del sistema renina-angiotensina-aldosterona), natriuresis (producción excesiva de sodio por el riñón) y diuresis^[2]. Cuando la presión en la pared interior del músculo cardíaco aumenta debido a una insuficiencia ventricular izquierda, la dilatación del volumen sanguíneo o la sobrecarga de la presión arterial, se activará el gen BNP de la célula miocárdica y se producirá el precursor de molécula proBNP. Esta molécula se dividirá aún más en BNP equimolar y NT-proBNP ^[1]. Como marcador de función cardíaca, el NT-proBNP y el BNP son los índices óptimos para las enfermedades de los cambios de la función cardíaca. El NT-proBNP presenta un largo período de semivida y alta inmunidad ante la interferencia, y no puede verse afectado por el BNP artificial para el tratamiento. Por lo tanto, el NT-proBNP tiene ventajas evidentes sobre el BNP. El NT-proBNP desempeña una función positiva evidente en el diagnóstico, el tratamiento, el control y el pronóstico de enfermedades cardíacas, especialmente la insuficiencia cardíaca aguda y la insuficiencia cardíaca crónica ^[4].

[Principio del ensayo]

Este ensayo adopta un formato para inmunoanálisis de quimioluminiscencia tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) Agregue la muestra a las micropartículas magnéticas recubiertas con el anticuerpo NT-proBNP y, a continuación, mezcle con otro anticuerpo NT-proBNP marcado con acridinio en un pocillo de reacción. Tras la incubación, el NT-proBNP de la muestra se une a ambos anticuerpos NT-proBNP, lo que forma un complejo inmunitario.
- (2) Una vez finalizada la reacción, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y el material que no se ha unido se elimina. Luego, agregue la solución de preexcitación y active la solución en la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento de fotones es directamente proporcional a la concentración de NT-proBNP en la muestra. La concentración de NT-proBNP se deriva de una curva de calibración incorporada.

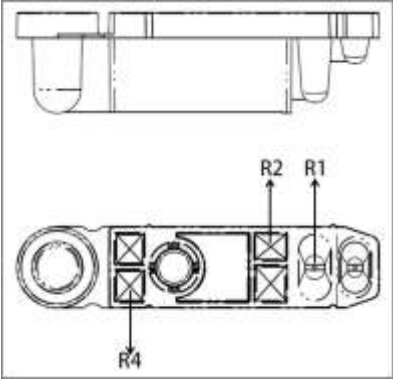
[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/ envase
Cartucho de reactivo de NT-proBNP	Micropartícula (R1): micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP de ratón, de aproximadamente 0,2 g/l; solución amortiguadora de ácido morfolinoetanosulfónico (MES), 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl
	Conjugado (R2): anticuerpo monoclonal anti-NT-proBNP de ratón marcado con éster de acridinio, 10 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	60 µl × 50 µl	60 µl × 50 µl

	Solución de preexcitación (R4): solución ácida que contiene peróxido de hidrógeno al 1,32 % (p/v)	60 µl × 100 µl	60 µl × 100 µl
Calibrador de NT-proBNP C0	Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Calibrador de NT-proBNP C1	NT-proBNP (recombinante); solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 ml × 1 ml	/
Disolvente de reconstitución	Agua purificada	1 ml × 1 ml	/
Tarjeta de calibración	Una tarjeta que contiene información del número de lote del calibrador y la concentración del calibrador	1 pieza	/

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo proBNP II de Roche Elecsys. Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento. La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por MedCaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S;
- (2) Solución amortiguadora de lavado
- (3) Solución de excitación
- (4) Diluyente de muestras
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de marcadores cardiopulmonares

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Sellado y almacenado entre aproximadamente 2 °C y 8 °C en posición vertical. Evite el ciclo de congelación-descongelación.

Vida útil: 16 meses

Estabilidad del calibrador: Si el calibrador está tapado y se almacena entre aproximadamente 2 °C y 8 °C y está protegido de la luz, su vida útil es de 16 meses. Después de retirar la tapa del calibrador C0, se permite almacenarlo durante 1 día a temperatura ambiente (entre aproximadamente 10 °C y 30 °C) y durante 60 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C. Después de retirar la tapa del calibrador C1 y que se haya reconstituido, se permite almacenarlo por 24 horas a temperatura ambiente (alrededor de 10 °C a 30 °C), 5 días entre alrededor de 2 °C y 8 °C y 60 días a -20 °C (se permite congelarlo y descongelarlo por un solo ciclo).

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en el cartucho y el envase del reactivo.

[Instrumento aplicable]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Preparación de la muestra]

- Se pueden utilizar las muestras de suero, plasma y sangre obtenidas con un tubo de extracción de sangre que contiene EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio o anticoagulante de heparina de sodio para el análisis.
- Obtenga todas las muestras de sangre mediante el método de venopunción general. Antes del análisis de una muestra, centrifugue la muestra en las condiciones proporcionadas por el fabricante del tubo de extracción de sangre para asegurarse de que el suero o el plasma esté separado de otras sustancias, como glóbulos sanguíneos. Antes de la centrifugación, asegúrese de que la muestra de suero se coagule completamente. Después de la centrifugación, mantenga el tubo de extracción de sangre tapado y no incline el tubo ni lo gire hacia abajo.
- Volumen de la muestra para cada análisis: 50 µl;
- La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.
- La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar durante 8 horas a temperatura ambiente (entre alrededor de 10 °C a 30 °C), 6 días entre alrededor de 2 °C a 8 °C y 6 meses a -20 °C. Una muestra no puede congelarse ni descongelarse varias veces. Solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si una muestra contiene sedimentos o flóculo, centrifugue la muestra antes del análisis. En el caso de una muestra refrigerada o congelada, colóquela a temperatura ambiente para equilibrarla antes de la prueba.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes son diferentes en cuanto a materias primas y aditivos, lo que puede afectar los resultados del análisis. MedCaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que se podrían utilizar en este ensayo. Cada laboratorio debe tener su propio criterio en cuanto a la viabilidad de utilizar ciertas marcas de tubos de extracción de sangre.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: Los cartuchos de reactivo NT-proBNP (incluida la micropartícula R1, el conjugado R2 y la solución de preexcitación R4) vienen listos para usar. El cartucho se puede cargar directamente en el instrumento.

Calibrador: El calibrador NT-proBNP C0 es líquido y está listo para usar. El calibrador C1 de NT-proBNP es polvo liofilizado y debe reconstituirse antes de su uso: Vierta el solvente de reconstitución (1 ml/vial) en el frasco del calibrador C1 de NT-proBNP, tape el frasco y espere 10 minutos para reconstituir el calibrador. Agite suavemente el frasco varias veces hasta que el calibrador se disuelva en su totalidad. Evite que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de reconstitución. Después de la reconstitución, el calibrador puede dividirse en alícuotas y almacenarse en las condiciones adecuadas para su uso en el futuro. La alícuota del calibrador solo se puede utilizar una vez.

Calibración

- Consulte el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de MedCaptain para la calibración del sistema.
- La calibración se debe realizar al menos una vez cuando se va a utilizar un nuevo lote del reactivo.
- Utilice el kit de ensayo de NT-proBNP y los calibradores correspondientes proporcionados por Medcaptain para la calibración del analizador.
- Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit de NT-proBNP para ingresar la curva de calibración y la información del calibrador.
- Cuando realice la calibración, retire el cartucho de reactivo del paquete, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo, presione y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho de reactivo.
- Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y empuje dicha gradilla dentro del analizador.
- **Seleccione Reagent (Reactivo) > Request Calib. (Solicitar calibración)** en el analizador y seleccione el ensayo correspondiente y el n.º de lote para solicitar una calibración.
- Seleccione las posiciones de los calibradores en la gradilla de muestras, ajuste el

número repetido de análisis e inicie la calibración.

- De acuerdo con los resultados del análisis del calibrador, el sistema del analizador comprueba automáticamente la validez de la curva de calibración y hace ajustes para generar una curva de calibración.
- Período de validez de la calibración: 28 días
- Una calibración renovada es necesaria en los siguientes casos:
 - (1) Antes de utilizar kits de análisis de un lote diferente.
 - (2) Cuando el resultado del análisis del control excede los límites especificados.
 - (3) Cuando se hayan utilizado kits de prueba del mismo lote en el instrumento durante más de 28 días.
- Para obtener detalles sobre el análisis del calibrador, consulte la sección sobre calibración del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis del control

- Los controles de marcadores cardiopulmonares (fabricados por Medcaptain) tienen dos niveles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).
- Estos dos niveles de controles se deben analizar al menos una vez cada 24 horas cuando el ensayo de NT-proBNP esté en uso. Se recomienda encarecidamente realizar análisis del control cada vez que se cambie el lote del reactivo, se debe volver a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.
- Cuando realice el análisis del control, retire el cartucho de reactivo del envase, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Coloque los controles en una gradilla de muestras y presione dicha gradilla dentro del analizador.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija “Control” (Control) como el tipo de análisis y seleccione el n.º de lote del control y el nombre del ensayo para el análisis del control.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados del análisis de control se pueden visualizar después de que el análisis haya finalizado.
- Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites definidos. De lo contrario, compruebe el sistema del análisis para identificar la causa principal, es decir, verifique la fecha de caducidad y la condición de almacenamiento de los controles, el rendimiento y el estado del analizador. Después de eliminar los problemas, analice los controles nuevamente. Si el resultado del análisis sigue siendo superior al rango, comuníquese con el servicio al cliente de Medcaptain de inmediato.
- Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos y límites del control en función de sus propias condiciones.
- Para obtener detalles sobre el análisis del control, consulte la sección sobre el análisis del control del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Análisis de la muestra

- Cuando realice el análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo, colóquelo en el soporte del cartucho de reactivo y cierre la puerta. La información relacionada con el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad) se puede leer automáticamente a través de un código de barras bidimensional en el cartucho del reactivo.
- Si se utiliza un tubo de extracción de sangre en el análisis, el volumen de la muestra debe ser superior a 1 ml.
- Retire la tapa de los tubos de muestra, coloque las muestras en la gradilla de muestras y empuje dicha gradilla en el instrumento.
- En la interfaz de solicitud de análisis, elija “Sample” (Muestra) como el tipo de análisis, ingrese la información de la muestra y seleccione NT-proBNP assay (Ensayo de NT-proBNP) para el análisis.
- Presione el botón de inicio para iniciar el análisis. Los resultados de los análisis se pueden visualizar después de que se completa el análisis.
- Volumen requerido para cada componente del reactivo: 50 µl de R1, 50 µl de R2 y 100 µl de R4 para cada análisis. El instrumento pipetea y mezcla automáticamente la muestra y el reactivo, e incuba la mezcla a 37 °C. El tiempo desde el pipeteo de la muestra hasta la finalización del análisis es de aproximadamente 15 minutos.
- Para obtener detalles sobre el análisis de la muestra, consulte la sección sobre el análisis de la muestra del manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado F6/F6S de Medcaptain.

Cálculo

En función de la curva de calibración específica del lote, el instrumento calcula automáticamente los resultados de los análisis de cada muestra (unidad: ng/l).

[Intervalos de referencia]

Medcaptain determina los rangos de referencia mediante el estudio de 835 muestras de personas sanas de la provincia de Guangdong.

Todos						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
N	259	267	251	29	29	835
Media	34,7	54,1	80,6	110,5	198,0	63
Mediana	24,8	41,2	72,4	93,2	148,8	41,6
Percentil 95	95,3	125,3	203,6	278,8	678,1	189,4
Masculino						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
N	136	127	127	16	12	418
Media	26,6	41,2	57,1	113,7	171,6	47,8
Mediana	21,4	31,2	37,2	96,2	135,3	30,7
Percentil 95	67,8	87,1	149,3	240,5	472,3	148,8
Femenino						
Edad (años)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
N	123	140	124	13	17	417
Media	43,6	65,8	104,6	106,7	216,6	78,2
Mediana	35,9	61,9	85,7	90,5	162,3	63,8
Percentil 95	106,8	159,8	233,9	278,8	678,1	199,8

Las 835 muestras se obtienen de personas de entre aproximadamente 18 y 87 años, 418 muestras se obtienen de hombres y 417 muestras se obtienen de mujeres. Todos los participantes son individuos sanos.

Es difícil obtener muestras de personas mayores (de más de 65 años). La cantidad de muestras utilizadas en el estudio en el rango de referencia para las personas mayores es inferior a 120. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia

[Interpretación de los resultados]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- El rango de medición de este kit de análisis es de aproximadamente 5 ng/l a 35 000 ng/l. Si la concentración de NT-proBNP en una muestra es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), el valor informado es “<5 ng/ml”. Si la concentración de NT-proBNP en una muestra es superior al límite superior de medición, el valor informado es “>35 000 ng/l”.
- Para una muestra con una concentración de NT-proBNP superior a 35 000 ng/l, se recomienda diluir de forma manual la muestra con el diluyente de la muestra (la proporción de dilución recomendada es de 1:1) y realizar el análisis nuevamente para obtener un resultado exacto
- Cuando el instrumento muestra “SMPL”, la muestra es insuficiente. En este caso, prepare una muestra suficiente para el análisis de nuevo. Cuando el instrumento muestra “SMPJ”, la sonda está bloqueada por la muestra. En este caso, extraiga el coágulo de la sonda de la muestra y vuelva a realizar el análisis.
- Algunos resultados del análisis pueden contener símbolos de identificación. Para obtener detalles sobre los símbolos de identificación, consulte la sección acerca de la identificación de resultados en el manual de funcionamiento del Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia F6/F6S de Medcaptain.
- Los diferentes valores de los intervalos de NT-proBNP se determinan según la estratificación de edad, lo que ayuda a reducir la incidencia de valores de las áreas grises cuando se evalúa a un paciente que sufre de disnea aguda. Sin embargo, según la investigación de ICON, los resultados del análisis del 17 % de los sujetos siguen en el área gris. El valor de NT-proBNP del área gris no se considerará como un resultado “negativo”. En el caso de un valor del área gris, se deben considerar la fibrilación ventricular, la infección grave o la enfermedad pulmonar, el cáncer de pulmón y otras enfermedades cardíacas que pueden causar un aumento de la presión ventricular derecha, como la hipertensión pulmonar y la embolia pulmonar. En términos clínicos, a fin de garantizar un diagnóstico correcto cuando la concentración de NT-proBNP es igual a la mediana o se encuentra en el área gris, un médico puede identificar más las causas de la insuficiencia cardíaca y la disnea aguda si combina el diagnóstico

diferencial para el caso en el que el resultado de NT-proBNP se encuentre en el área gris con la orientación clínica tradicional.

- El aumento de los niveles de NT-proBNP en casos de insuficiencia no cardíaca no debe considerarse como falsos positivos, sino que debe considerarse como un posible pronóstico desfavorable
- El metoprolol puede causar un aumento temporal de NT-proBNP en el plasma. Este cambio es irrelevante al deterioro del estado clínico^[5].

[Limitación]

- Los resultados de los análisis de este kit de ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para confirmar el diagnóstico o descartar la posibilidad de una enfermedad.
- Se sabe que NT-proBNP es metabolizada principalmente por el riñón. Los pacientes con nefropatía pueden presentar un aumento del NT-proBNP. Por lo tanto, se debe realizar un diagnóstico diferencial para dicho paciente.
- Se sabe que el valor de referencia de NT-proBNP se ve afectado por el factor etario. Para determinar los resultados de los adultos mayores, se debe considerar el factor etario
- La concentración de NT-proBNP de un paciente que sufre un infarto agudo de miocardio, un paciente que recibe tratamiento con diálisis renal, o un paciente que recibió tratamiento con diálisis renal puede aumentar.
- La muestra de un paciente puede contener anticuerpos heterófilos. Este anticuerpo puede interferir en el análisis inmunitario, lo que producirá un aumento o una disminución falsos del resultado.
- No se produce efecto prozona en el análisis cuando la concentración de NT-proBNP es inferior a 300 000 ng/l.
- Cuando la concentración de la sustancia de interferencia endógena es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración	Sustancia de interferencia endógena	Concentración
Proteína total	≤10 g/dl	Hemoglobina	≤500 mg/dl
Bilirrubina	≤25 mg/dl	Triglicérido	≤1000 mg/dl

- Cuando la concentración del medicamento es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia no superará el 10 %.

Nombre del medicamento	Concentración	Nombre del medicamento	Concentración
Furosemida	400 µg/ml	Metoprolol	18,7 µmol/l
Captopril	50 µg/ml	Digoxina	7,5 µg/ml
Losartan	30 mg/l	Espironolactona	200 µg/ml

- Cuando la concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada es menor que la concentración indicada en la tabla a continuación, la tasa de reacción cruzada es menor que el 0,1 %.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración	Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración
ANP28	≤3,1 µg/ml	Epinefrina	≤0,37 µg/ml
BNP32	≤3,5 µg/ml	NT-proANP1-30	
CNP22	≤2,2 µg/ml	(preproANP26-55)	≤3,5 µg/ml
		NT-proANP31-67	
		(preproANP56-92)	≤1 ng/ml
Endotelina	≤20 pg/ml	NT-proANP79-98	
		(preproANP104-123)	≤1 ng/ml
Angiotensina II	≤0,6 ng/ml		

- El anticuerpo heterófilo y el factor reumatoide (RF) en sangre humana pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo, lo que afectará los resultados del ensayo. Por consiguiente, se puede observar un valor anormal en el análisis. Por este motivo, se debe combinar otra información clínica con los resultados del análisis para tomar una decisión integral.

- El RF con una concentración inferior a 1500 UI/ml no tiene ningún efecto evidente en los resultados del análisis.
- El reactivo NT-proBNP contiene anticuerpos monoclonales de ratón. Algunos pacientes que han recibido tratamiento o diagnóstico de anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), y los resultados del análisis de estos pacientes podrían ser falsos o reducidos. Este kit de ensayo también contiene un ingrediente antiinterferencia, que puede reducir efectivamente la interferencia de los HAMA.

[Características del producto]

1. Aspecto

El paquete del kit de ensayo debe estar intacto, sin daños y con todos los componentes incluidos en el kit. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.

2. Volumen de llenado

N.º	Componente	Volumen de llenado
1	Micropartícula magnética recubierta con el anticuerpo NT-proBNP (R1)	50 µl ± 5 µl
2	Conjugado de anticuerpos de NT-proBNP marcados con acridinio (R2)	≥50 µl
3	Solución de preexcitación (R4)	≥100 µl

3. Límite de blanco (LoB)

LoB ≤3 ng/l

4. Límite de detección (LoD)

LoD ≤5 ng/ml

5. Exactitud

La exactitud debe cumplir uno de los siguientes requisitos:

- A) Análisis de referencia empresarial: analice las referencias de la empresa en 3 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10 %.
- b) Análisis de recuperación: agregue el NT-proBNP en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100 % ± 10 %. La diferencia entre la tasa de recuperación de cada muestra y la tasa de recuperación promedio no debe superar el 10 %, y el error sistemático proporcional no debe exceder el 10 %.

6. Linealidad

Analice las muestras de NT-proBNP con concentración en el rango de aproximadamente 25 mg/ml a 35 000 mg/ml. Coeficiente de correlación lineal r ≥0,9900.

7. Repetibilidad

Analice tres muestras de referencia empresarial con una concentración de NT-proBNP de (100 ± 30) ng/ml y (10 000 ± 1000) ng/ml reiteradamente. El coeficiente de variación (CV) de los resultados del análisis para ambas muestras de referencia debe ser inferior al 8 %.

8. Variación de lote a lote

Utilice tres lotes del kit de ensayo a fin de analizar dos muestras de referencia empresarial con una concentración de NT-proBNP de (100 ± 30) ng/ml y (1000 ± 100) ng/ml y (10 000 ± 1000) ng/l reiteradamente. El CV para tres lotes del kit de ensayo debe ser inferior al 10 %.

9. Aspecto del calibrador

- (1) El paquete de calibradores y el disolvente de reconstitución deben estar intactos y sin daños. El aspecto debe ser limpio y ordenado, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- (2) El calibrador C0 y el disolvente de reconstitución deben ser líquidos claros y transparentes sin sedimentos, partículas insolubles ni flóculos.
- (3) El calibrador C1 debe ser un polvo congelado seco de color blanco o amarillo pálido, sin abolladuras ni rastros de líquido. Después de su reconstitución, el calibrador C1 debe ser un líquido homogéneo sin partículas ni sedimentos visibles.

10. Volumen de llenado del calibrador

- (1) El volumen de llenado del calibrador C0 no es inferior al volumen impreso en la etiqueta (1 ml).
- (2) El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro del rango que se muestra en la etiqueta (1 ml ± 10 %).

11. Exactitud del valor asignado

Utilice el calibrador de trabajo con el valor asignado mediante un procedimiento de medición de nivel superior para calibrar el sistema de inmunoanálisis de quimioluminiscencia. Posteriormente, utilice el mismo lote de kit de ensayo para medir el valor de cada calibrador. La desviación entre el valor de la medición y el valor asignado no supera el ±10 %.

12. Homogeneidad del calibrador

12.1. Homogeneidad dentro del frasco

La desviación estándar (SD) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El coeficiente de variación (CV) se utiliza para evaluar la homogeneidad dentro del frasco del calibrador C1, que debe ser inferior al 8 %.

12.2 Homogeneidad entre frascos

La desviación estándar (SD) se utiliza como índice para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C0, que debe ser inferior a 5 ng/ml. El CV se utiliza para evaluar la homogeneidad entre los frascos del calibrador C1, que debe ser inferior al 5 %.

[Precauciones]

- Este producto solo se puede usar para diagnósticos in vitro.
- Este producto está diseñado para uso exclusivo de profesionales.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad
- No combine reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- Debido a la especificidad o metodología del anticuerpo de análisis, cuando se utilizan los sistemas de análisis de distintos fabricantes para analizar la misma muestra, se pueden obtener diferentes resultados del análisis. Los resultados de los análisis obtenidos con diferentes sistemas de análisis no deben compararse directamente entre sí para evitar una interpretación clínica incorrecta.
- No agite los componentes del reactivo de forma violenta para evitar que se generen burbujas.
- Durante el uso del producto, realice las operaciones correspondientes en conformidad estricta con los procedimientos de funcionamiento en las instrucciones de uso y los requisitos de laboratorio pertinentes.
- Los resultados de los análisis de este kit de análisis solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, los antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y la respuesta terapéutica se deben combinar de una manera integral para el tratamiento del paciente.
- El usuario debe usar guantes protectores cuando utilice el producto. En caso de exposición accidental al reactivo, lave de inmediato la parte del cuerpo afectada con agua. En caso de que el reactivo se salpique en los ojos, lávelos con abundante agua y consulte a un médico de inmediato.
- Todas las muestras y los residuos de reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos y desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- No vuelva a utilizar el cartucho de reactivo. Está diseñado para un solo uso.
- Coloque el cartucho de reactivo restante en un refrigerador a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C, en lugar de dejarlo en el instrumento.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura. La temperatura de almacenamiento del kit de ensayo es de aproximadamente 2 °C a 8 °C.		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE: Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/EC
	Fabricante		

[Referencias]

[1] Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. Journal of Laboratory & Clinical Medicine, 1999, 134(5):437-444.

[2] Daniels L B, Maisel A S. Natriuretic peptides. Journal of the American College of Cardiology, 2007, 50(25):2357-2368.

[3] Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of increased plasma atrial natriuretic factor and renal sodium handling during immersion-induced central hypervolemia in normal humans. Journal of Clinical Investigation, 1987, 79(3):738-745.

[4] Kim H N, Jr J J. Natriuretic peptide testing in heart failure. Circulation, 2011, 123(18):2015-2019.

[5] Baggish A L, van Kimmenade R R, Jr J J. The differential diagnosis of an elevated amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide level. American Journal of Cardiology, 2008, 101(3):43-48.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building No.1, 5158 Shahe West Road,
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPÚBLICA
POPULAR CHINA

Teléfono: +86-755-26953369
Fax: +86-755-26001651
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>
Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Teléfono: +86-755-26953369
Fax: +86-755-26001651
Código postal: 518055
Lugar de fabricación: Room No. 401, Block B, Weike Science and Technology Building,
Dongming Avenue, Guangming Subdistrict, Guangming New District, 518055 Shenzhen,
Guangdong, REPÚBLICA POPULAR CHINA



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

[Fecha de emisión]

11-11-2020