

## Cassete de teste para NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF ACO-NBNP-402	Português
------------------	-----------

*Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar NT-proBNP no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™*

*Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro*

### USO PRETENDIDO

O Cassete de teste para NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) é destinado para a determinação quantitativa *in vitro* de NT-proBNP humano no sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

### RESUMO

O pró-hormônio N-terminal do peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) é uma proteína inativa N-terminal de 76 aminoácidos que é clivada de proBNP para liberação do peptídeo natriurético cerebral. Os níveis deBNP e NT-proBNP no sangue são usados para a triagem, diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) aguda e podem ser úteis para estabelecer o prognóstico na insuficiência cardíaca, visto que ambos os marcadores estão normalmente maiores nos pacientes com resultado pior. <sup>[2]</sup>As concentrações plasmáticas de BNP e NT-proBNP também estão normalmente elevadas em pacientes com disfunção assintomática ou sintomática do ventrículo esquerdo e estão associadas com doença da artéria coronária e isquemia do miocárdio.<sup>[2][3][4]</sup>

O Cassete de teste de NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo anti-NT-proBNP e reagentes de captura para detectar qualitativamente NT-proBNP no sangue total, soro ou plasma. O nível de detecção mínimo é 0,3 ng/mL.

### PRINCÍPIO

O Cassete de teste para NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio qualitativo com base em membrana para a detecção de NT-proBNP no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos específicos. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com reagentes de captura específicos na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste específica indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

### REAGENTES

O teste contém anticorpo anti-NT-proBNP conjugado com fluoróforos e reagentes de captura presentes na membrana.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.

O Cassete de Teste de NT-proBNP APOTI™ deve ser usado apenas com o Analisador APOTI™ por profissionais da saúde aprovados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre + a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.

### 3. Não congele.

4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

#### Preparo

Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30 °C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.

#### Manuseio da Amostra

- Coleta a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro/plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.

#### Diluição da amostra / Estabilidade da amostra

- A amostra (50 uL Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta
  - Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para misturar a amostra e o tampão de diluição.
  - Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto.
- É preferível colocar a amostra diluída em uma bolsa de gelo e deixar a amostra em temperatura ambiente por não mais que 8 horas.

### MATERIAIS

Materiais fornecidos	
• Cassetes de Teste	• Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
• Cartão ID	• Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos	
• Cronômetro	• Centrifuga
• Pipeta	• Recipientes para coleta de amostra

### ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

**Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.**

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo “Teste Padrão” ou “Teste Rápido”.
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe para Cartão ID do Analisador.
- Com o uso de pipeta, coloque 50µL de sangue total/soro/plasma no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete 85µL da amostra diluída no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para detalhes.

Modo “Teste Rápido”: Após 15 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em “TESTE RÁPIDO”, preencha as informações do teste e clique em “NOVO TESTE” imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo “Teste Padrão”: Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em “TESTE PADRÃO”, preencha as informações do teste e clique em “NOVO TESTE” ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 15 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O resultado dos testes para NT-proBNP é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O intervalo de linearidade do Teste de NT-proBNP APOTI™ é 0,3-22 ng/mL.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de NT-proBNP do APOTI™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra do paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem “N/A” no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local

### LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de NT-proBNP.
- O Cassete de Teste de NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de NT-proBNP na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de IAM.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Altas concentrações de NT-proBNP podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de NT-proBNP. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 22 ng/mL de NT-proBNP.
- O nível de hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.
- Os resultados dos Testes Rápidos de NT-proBNP por APOTI™ são baseados na medição dos níveis de NT-proBNP na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

### VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<0,45 ng/mL	Não indicativo de infarto agudo do miocárdio
>0,45 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### 1. Precisão

O desvio do teste é ≤±15%.

#### 2. Sensibilidade

O Cassete de Teste de NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) pode detectar níveis de NT-proBNP a partir de 0,3 ng/mL no sangue total, soro ou plasma.

#### 3.Intervalo de detecção

0,3-22ng/mL

#### 4. Intervalo de linearidade

0,3-22 ng/mL, R≥0,990

#### 5. Precisão

##### Precisão dentro do lote

Precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 5 amostras contendo 0 ng/mL, 0,45 ng/mL, 2 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL de NT-proBNP. C.V. é ≤ 15%.

##### Precisão entre lotes

Precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 5 amostras contendo 0ng/mL, 0,45 ng/mL, 2 ng/mL, 10 ng/mL e 200 ng/mL de NT-proBNP. C.V. é ≤ 15%.

#### 6. Reatividade Cruzada

O Cassete de teste NT-proBNP (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola e anti-toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### 7. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de NT-proBNP, respectivamente.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Coolesterol: 800 mg/dL	Triglicérides: 1.600 mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

### BIBLIOGRAFIA

- Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- Kagen LJ.NT-proBNP methods and diagnostic uses.CRC Crit.Rev. Clin.Lab.Sci., 2:273,1978.
- Chapelle JP.et al.Serum NT-proBNP determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- 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.

### Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:  
**ACRO BIOTECH INC.**  
 9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA91730, EUA  
 Tel:+1 909-466-6892

Importado por:  
**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**  
 www.qrgroup.com.br  
 Contato: 31-3021-8091  
 Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334  
 CNPJ: 19.933.144/0001-29  
 Reg. ANVISA: MS81325990180  
 Número Ref.:146412400

Data de entrada em vigor: 04/02/2021