

CELER FINECARE NT-proBNP QUANTITATIVO

REF.: TRQ00004	CODIGO: 4514	25 TESTES
----------------	--------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a porção N-terminal do pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) presente em amostras de plasma, soro ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

O pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) que consiste de 76 aminoácidos, é um fragmento N-terminal do pro-hormônio do peptídeo natriurético cerebral. O nível do NT-proBNP na corrente sanguínea é usado para rastrear ou diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva aguda e pode ser utilizado para estabelecer prognóstico de insuficiência cardíaca que é normalmente mais elevada em pacientes com piora na evolução.

O NT-proBNP pode ser usado como uma ferramenta de rastreamento de disfunção ventricular em pacientes com história sugestiva de doenças cardíacas e ser utilizado como um teste para triagem, auxiliando assim o encaminhamento do paciente e otimização da terapia medicamentosa.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-NT-proBNP se ligam ao antígeno NT-proBNP presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo- NT-proBNP circulantes são capturados pelo anticorpo anti-NT-proBNP imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de NT-proBNP na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de NT-proBNP capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipetas
 3. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 75 anos: 0-300 pg/mL ≥ 75 anos: 0-450 pg/mL	Indicação preliminar que o paciente não sofre de insuficiência cardíaca congestiva.
< 75 anos: >300 pg/mL ≥ 75 anos: >450 pg/mL	Indicação de risco de insuficiência cardíaca congestiva. Nota: A taxa positiva de insuficiência cardíaca congestiva pode atingir 13,3% em 3 horas, 86,6% em 6 horas, 96,6% em 9 horas, 100% em 12 horas.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

Interferentes:

Amostras testadas com concentrações de 872 pg/mL de cTnI, CK-MB, Mioglobina, H-FABP, hemoglobina, bilirrubina, colesterol e alguns medicamentos (aspirina, propranolol, captopril, sinvastatina, nitroglicerina, nifedipina, acetaminofeno, amoxicilina, cefaclor, vitamina C), assim como o anticoagulante EDTA, indicaram desvio para cada analito abaixo de ± 10,0% e não tiveram impacto no resultado do teste.

TRANSPORTE

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epítomos, instabilidade ou degradação do NT-proBNP devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 70 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,957.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 18 pg/mL
Intervalo de Leitura: 18-35000 pg/mL

• LINEARIDADE

Uma análise de controles de NT-proBNP nas concentrações de 120 pg/mL, 450 pg/mL, 1500 pg/mL, 3000 pg/mL, 6000 pg/mL e 15000 pg/mL, foi realizada em triplicata e apresentou um coeficiente de correlação (R) ≥ 0,995.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL em três lotes diferentes, sendo obtido um CV < 15%.

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL, em um único lote, sendo obtido um CV < 10%.

8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de insuficiência cardíaca congestiva. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "B-type natriuretic peptide: the level and the drug-partners in the diagnosis of congestive heart failure". *Congest Heart Fail* 10 (1 Suppl 1): 3-27.
2. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (September 2004). "A prospective study in search of an optimal B-natriuretic level to screen patients for cardiac dysfunction". *Am. Hearst Journal*. 148(3): 518-23.



Fabricado por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo

CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410035

Código: ACS00043

Data: 25/04/2018

Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>