

CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00063	25 TESTES
----------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare BNP Teste Quantitativo é um imunoensaio de fluorescência utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa do Peptídeo Natriurético Cerebral (BNP) em amostras humanas de plasma ou sangue total. O teste é utilizado na avaliação do monitoramento da insuficiência cardíaca.

Os peptídeos natriuréticos cerebrais (BNP) são um polipeptídeo de 32 aminoácidos secretado pelos ventrículos do coração em resposta ao alongamento excessivo das células musculares do coração (cardiomiócitos). O BNP é secretado juntamente com um fragmento N-terminal de 76 aminoácidos (NT-proBNP) que é biologicamente inativo. O BNP se liga e ativa os receptores do fator natriurético atrial NPRA e, em menor grau, o NPRB, de maneira semelhante ao peptídeo natriurético atrial (ANP), mas com uma afinidade 10 vezes menor. A meia-vida biológica do BNP, no entanto, é duas vezes maior que a do ANP, e a do NT-proBNP é ainda mais longa, tornando esses peptídeos melhores alvos do que o ANP para exames para diagnóstico. A principal utilidade clínica do BNP ou do NT-proBNP é que um nível normal exclui a insuficiência cardíaca aguda em situações de emergência. O BNP ou o NT-proBNP também podem ser usados para triagem e prognóstico de insuficiência cardíaca. Ambos também costumam ser aumentados em pacientes com disfunção ventricular esquerda, com ou sem sintomas (o BNP reflete com precisão o status ventricular atual, pois sua meia-vida é de 20 minutos, em oposição a 1 ~ 2 horas para o NT-proBNP).

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O CELER FINECARE BNP TESTE 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-BNP se ligam ao antígeno BNP presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-BNP circulantes são capturados pelo anticorpo anti-BNP imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de BNP 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 BNP capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Ponteiras – (25 unidades)
- Buffer – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipeta (10-100uL)
3. Centrifuga (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 BNP TESTE QUANTITATIVO entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar amostra de plasma ou sangue total. O anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta sangue total/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
2. Separe o 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 de sangue total podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. As amostras de plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 7 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras de plasma devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que 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. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

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 ou plasma com o auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze 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"**.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do CELER FINECARE BNP TESTE 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.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras humanas.
- O resultado do CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de BNP não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítopo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno BNP, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- Outros fatores podem interferir no CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentrações	Referência Clínica
0~100 pg/mL	Níveis normais
> 100 pg/mL	Indicação de risco de insuficiência cardíaca

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 94 amostras clínicas apresentou boa correlação com o Triage BNP e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9551.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 5 pg/mL
Intervalo de Leitura: 5~5000 pg/mL

LINEARIDADE

Uma análise de controles de BNP nas concentrações de 5~5000 pg/mL, foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) \geq 0,99000.

PRECISÃO

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentrações conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV \leq 15%.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV \leq 15%.

REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste de BNP:
Bilirrubina \leq 0.6 mg/mL
Colesterol \leq 60 mg/mL
Triglicérides \leq 40 mg/mL

TRANSPORTE

O CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo da embalagem.

DESCARTE

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

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO é utilizado apenas para análise de amostras em plasma e sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade

expirada.

- 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.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O CELER FINECARE BNP TESTE QUANTITATIVO é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- 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.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- 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.
- 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

- Ziskoven D, Forssmann WG, Holthausen U, Menz G, Addicks K, Rippegater G (1989). "Calcium Calmodulin antagonists Influences the release of Cardiodilatin/ANP from Atrial Cardiocytes". In Kaufmann W,

Wambach G. Handbook Endocrinology of the Heart. Berlin: Verlag: Springer. pp. 233–4.

2. Maisel A, Krishnaswamy P, Nowak R, McCord J, Hollander J, Duc P, Omland T, Storrow A, Abraham W, Wu A, Clopton P, Steg P, Westheim A, Knudsen C, Perez A, Kazanegra R, Herrmann H, McCullough P (2002). "Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure". N Engl J Med 347 (3): 161–7.

3. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "B-type natriuretic peptide: the level and the drug--partners in the diagnosis of heart failure". Congest Heart Fail 10 (1 Suppl 1): 3–27.

4. 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 peptide level to screen patients for cardiac dysfunction". Am. Heart J. 148 (3): 518–23.

5. Bhalla V, Isakson S, Bhalla MA, Lin JP, Clopton P, Gardetto N, Maisel AS (February 2005). "Diagnostic ability of B-type natriuretic peptide and impedance cardiography: testing to identify left ventricular dysfunction in hypertensive patients". Am. J. Hypertens. 18 (2 Pt 2): 73S–81S.

6. Castellanos LR, Bhalla V, Isakson S, Daniels LB, Bhalla MA, Lin JP, Clopton P, Gardetto N, Hoshino M, Chiu A, Fitzgerald R, Maisel AS (February 2009). "B-type natriuretic peptide and impedance cardiography at the time of routine echocardiography predict subsequent heart failure events". J. Card. Fail. 15 (1): 41–7.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído 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: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285













Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410053

Código: ACS00106
Data: 25/05/2021
Revisão: 01.002

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>