

Prueba rápida de NT-proBNP

(Sangre entera/capilar, suero o plasma)

REF DMPRO01
NTP 0724/01

Uso deseado

La prueba rápida de NT-proBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de NT-proBNP en muestras de sangre entera/capilar, suero o plasma. Auxiliar en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca.

Resumen

La insuficiencia cardíaca (IC) se caracteriza por síntomas y signos como consecuencia de una anomalía estructural y/o funcional del corazón, por lo que cuando se indica su sospecha se debe corroborar con la determinación de péptidos natriuréticos (PN) o por evidencia de congestión pulmonar cardiogénica entre otras formas [1]. El N-terminal del péptido natriurético cerebral de prohormona (NT-proBNP) es una proteína inactiva N-terminal de 76 aminoácidos que se escinde de proBNP para liberar el péptido natriurético cerebral. Se usan los niveles de BNP y NT-proBNP en la sangre para el cribado. El diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva aguda (ICC) y puede ser útil para establecer el pronóstico en la insuficiencia cardíaca, ya que ambos marcadores son típicamente más altos en pacientes con peor resultado [2]. Las concentraciones plasmáticas de BNP y NT-proBNP también son típicamente aumentadas en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática o sintomática y se asocia con enfermedad arterial coronaria e isquemia miocárdica [3,4,5].

Principio

La prueba rápida de NT-proBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en una membrana para la detección de NT-proBNP en sangre entera/capilar, suero, plasma. A la membrana se le imprimen anticuerpos de captura en la región de prueba (T). Una vez la muestra es depositada en el pozo 'S' la muestra reacciona con un conjugado de partículas de oro coloidal y luego migra a través de la membrana por capilaridad hasta reaccionar con los anticuerpos de captura en la región de prueba (T) y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región control (C), lo que indica que se ha agregado volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos de captura anti-NT-proBNP, un conjugado con oro coloidal y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.

Almacenamiento de la muestra

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congele las muestras de sangre.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas (suero/plasma) deben estar completamente descongeladas y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Recolección de muestra

Sangre capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.

2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano desde la palma hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Realice la asepsia del sitio de punción y perfora la piel con una lanceta estéril, limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Presione el dedo para obtener la mayor cantidad de muestra.
6. Coloque el extremo inferior del gotero y presione sobre la muestra hasta que se llene, depositar 2 gotas en la prueba (aproximadamente 50 µL).
Nota: Evite formar burbujas de aire.

Sangre entera:

1. Tome la muestra de acuerdo a los criterios establecidos para tomas de muestra por venopunción.

Suero o plasma:

1. Recolecte la muestra utilizando un tubo con gel separador, citrato de sodio (para obtener suero) o heparina de sodio/litio (para obtener plasma). Puede hacer uso de una centrifugadora o directamente dejar reposar la muestra para separar la muestra requerida.
Nota: Sólo utilice muestras claras, no hemolizadas.

Materiales

Materiales proporcionados

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Reactivo de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta
- Almohadilla con alcohol
- Sistema para toma de muestra por venopunción
- Temporizador
- Centrifuga

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso. Una vez abierta, utilice la prueba lo más pronto posible. Prepare una superficie limpia y nivelada para realizar el ensayo.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Deposite las siguientes cantidades según el tipo de muestra a utilizar:

Para suero o plasma:

- Con ayuda de un gotero coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.

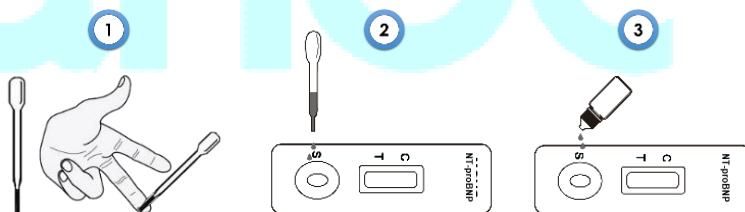
Para sangre entera o capilar:

- Con ayuda de un gotero coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.

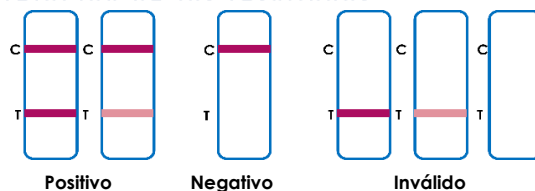
3. Si colocó sangre entera o capilar deposite una gota de buffer (aproximadamente 40 µL) en el pozo 'S'. En cambio y colocó suero o plasma NO deposite ninguna cantidad de buffer.

4. Programe un temporizador a 10 minutos y cuando finalice interprete los resultados.

Nota: No interprete los resultados después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Visualice la imagen anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

NOTA: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de NT-proBNP presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea en la región control (C) no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Una línea de color aparece en la región control (C), este es el control interno del procedimiento, que confirma el volumen suficiente de muestra y la absorción adecuada de la membrana. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de NT-proBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) se limita a la detección cualitativa de NT-proBNP en suero, plasma o sangre entera/capilar. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con la cantidad de NT-proBNP presente en la muestra.
2. La prueba rápida de NT-proBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) no puede detectar menos de 0.45 ng/mL de NT-proBNP. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de insuficiencia cardíaca.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Algunos especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (RF) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, la evaluación clínica adicional debe ser considerada con otra información clínica disponible para el médico.
5. Los altos niveles de biotina (como los suplementos comercializados para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas) pueden interferir con el resultado de la prueba. Considere la interferencia con biotina como un posible error cuando el resultado de una prueba no coincide con la presentación clínica [4].
6. Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días puedan no funcionar correctamente en el cartucho. Repita el ensayo con una muestra de suero o plasma del mismo paciente usando una nueva prueba.

Características de presentación

La prueba rápida de NT-proBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) se ha comparado con una prueba comercial ELISA para NT-proBNP más utilizada. Un total de 380 muestras fueron probadas con la prueba rápida de NT-proBNP y ELISA. La comparación de resultados se muestra en la siguiente tabla:

Método	ELISA		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de NT-proBNP	Positivo	64	7	71
	Negativo	1	308	309
Resultados Totales		65	315	380

Sensibilidad Relativa: 98.50% (IC*: 91.70.1%-99.90%)

Especificidad Relativa: 97.80% (IC*: 95.50%-99.10%)

Precisión: 97.90% (IC*: 95.90%-99.10%)

*Intervalos de confianza

Precisión

Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se ha determinado mediante 15 réplicas de 5 concentraciones diferentes (0, 0.45, 1, 2 y 5 ng/mL) en suero, plasma y sangre. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas con las mismas 5 concentraciones (0, 0.45, 1, 2 y 5 ng/mL) en suero, plasma y sangre con tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La prueba rápida de NT-PROBNP (sangre entera/capilar, suero o plasma) se ha probado con anticuerpos anti-ratón, HBsAb, HBeAg, HBeAb, SífilisAb, VIHAb, *H. pylori*Ab, EBVAb, RubeólaAb y TOXOAb. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias con las siguientes cantidades potencialmente interferentes a muestras positivas y negativas:

Acetaminofén	20 mg/dL	Albumina	2 g/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Hemoglobina	1000 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Colesterol	800 mg/dL
Creatina	200 mg/dL	Cafeína	20 mg/mL
Bilirrubina	2 g/dL	Ácido oxálico	600 mg/mL
		Triglicéridos	1,600 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirió en la detección.

Referencias

1. Turégano-Yedro, M., Ruiz-García, A., Castillo-Moraga, M. J., Jiménez-Baena, E., Barrios, V., Serrano-Cumplido, A., & Pallarés-Carratalá, V. (2022). Los péptidos natriuréticos en el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca en atención primaria. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 48(7), 101812.
2. 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. doi:10.1111/j.1527-5299.2004.03310.x. PMID 14872150.
3. 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. doi:10.1016/j.ahj.2004.03.014. PMID 15389242.
4. Nakamura T, Sakamoto K, Yamano T, Kikkawa M, Zen K, Hikosaka T, Kubota T, Azuma A, Nishimura T (May 2002). "Increased plasma brain natriuretic peptide level as a guide for silent myocardial ischemia in patients with non-obstructive hypertrophic cardiomyopathy". *J. Am. Coll. Cardiol.* 39 (10): 1657-63. doi:10.1016/s0735-1097(02)01813-2. PMID 12020494.
5. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar