

PRUEBA RÁPIDA DE NT-proBNP

(sangre total/capilar, suero o plasma)

ICN 0126/01

REF DMPRO01

Uso deseado

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

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 tiene sospecha, se debe corroborar con la determinación de péptidos natriuréticos (PN) o por evidencia de congestión pulmonar cardiogénica entre otras formas [1]. El NT-proBNP y el BNP (péptido natriurético cerebral) son proteínas de origen cardíaco y son liberadas en aumento del esfuerzo del corazón para bombear sangre [2]. Los péptidos natriuréticos son una medida objetiva y reproducible, lo que hace que sean un instrumento de posible utilidad en la evaluación de los pacientes con IC sospechada o probada [3]. El NT-proBNP se ha convertido en un biomarcador distintivo para el diagnóstico y pronóstico de la IC [4]. Los altos niveles de péptidos natriuréticos circulantes en plasma se correlacionan con la gravedad de la insuficiencia cardíaca [5].

Principio

La prueba rápida NT-proBNP para la detección cualitativa en sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de NT-proBNP por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de NT-proBNP mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

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

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

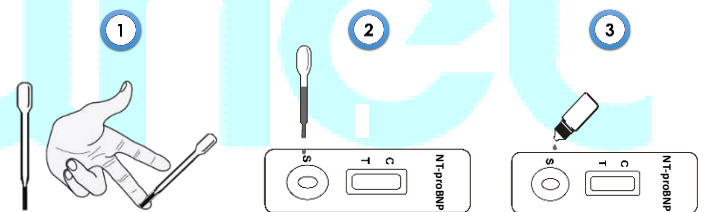
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

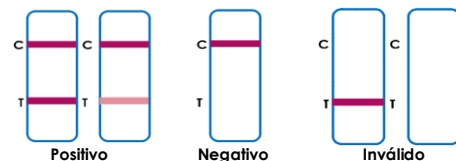
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo 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 dos gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
Para sangre total o capilar:
-Con ayuda de un gotero coloque dos gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
3. Si colocó sangre total o capilar deposite una gota de buffer (aproximadamente 40 µL) en el pozo 'S'. En cambio, si colocó suero o plasma **NO** deposite ninguna cantidad de buffer en el pozo 'S'.
4. Programe un temporizador a 10 minutos y cuando finalice interprete los resultados. No interprete los resultados después de 20 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.

[Consulte la ilustración anterior]

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de NT-proBNP se limita a la detección cualitativa de NT-proBNP. La intensidad de la línea en la región T no tiene correlación lineal con la cantidad de NT-proBNP presente en la muestra.
- La prueba rápida de NT-proBNP no puede detectar menos de 0.45 ng/mL de NT-proBNP. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de insuficiencia cardíaca.
- Algunos especímenes que contienen fitulos 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.
- 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.
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre total con viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días puedan no funcionar correctamente en la prueba. Repita el ensayo con una muestra de suero o plasma del mismo paciente usando una nueva prueba.

Valores esperados

La prueba rápida de NT-proBNP para la detección cualitativa de NT-proBNP fue comparada con una prueba comercial ELISA para NT-proBNP se obtuvo una precisión global de 97.90%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de NT-proBNP para procesar un total de 380 muestras, los resultados fueron comparados con la prueba comercial ELISA. Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Método	ELISA		Resultados totales	
	Positivo	Negativo		
Prueba rápida de NT-proBNP	Resultados			
	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%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-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.

Inter-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.

Sustancias interferentes

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

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Bilirrubina (1000 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina 10,500 (10,500 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Triglicéridos (1,600 mg/dL)

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

Reactividad cruzada

La prueba rápida se ha probado con anticuerpos anti-ratón, HBsAb, HBeAg, HBeAb, SífilisAb, VIHAb, *H. pylori* Ab, EBVAb, Rubéola Ab y TOXO Ab. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

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]. Medline Plus. (4 de Diciembre de 2023). Obtenido de Pruebas de péptidos natriuréticos (BNP, NT-proBNP): <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/pruebas-de-peptidos-natriureticos-bnp-nt-probnp/>
- [3]. González Salazar, J. A., Sánchez, E., & Contreras, M. (2018). Pépido natriurético (BNP). Obtenido de *Med. Interna (Caracas)* : <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/08/1006220/479-921-1-sm.pdf>
- [4]. Mckie, P., MD, C. J., & JR. (6 de Diciembre de 2016). NT-proBNP. Obtenido de *Revista del Colegio Americano de cardiología* : <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2016.10.00>
- [5]. Mallick, A., & Januzzi, J. (Junio de 2015). Biomarcadores en la insuficiencia cardíaca aguda. Obtenido de *Revista Española de Cardiología*: <https://www.revvespcardiol.org/es-biomarcadores-insuficiencia-cardiaca-aguda-articulo-S0300893215001281>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar
	Uso para investigación		