NT-proBNP

(Sangre total/capilar, suero o plasma)
ICN 0726/01
REF DMPRO01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

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.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

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

Requeridos según aplique:
- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

- Sangre por **punción capilar**:

I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
V. Proceder inmediatamente según "**INSTRUCCIONES DE USO**".

- Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictéricas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

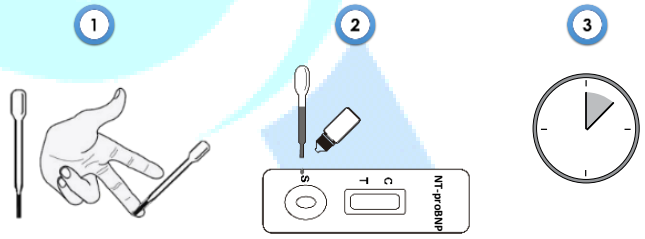
EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

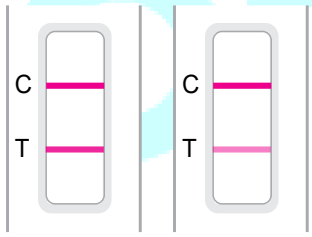
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "**RECOLECCIÓN DE MUESTRA**".
2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:
   - Suero o plasma: 3 gotas (75 µL). No agregue buffer.
   - Sangre total/capilar: 3 gotas (75 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



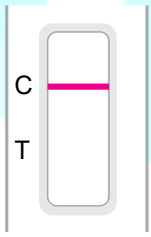
Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO**.

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó NT-proBNP por encima de 0.45 ng/mL.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



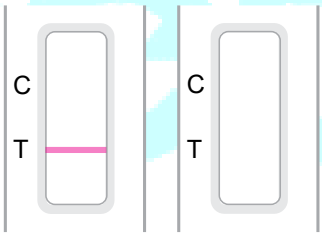
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó NT-proBNP o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; **T** = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD
La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES
- Uso profesional e interpretación:
  - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
  - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
  - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
  - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
  - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
  - Muestras con anticuerpos herófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados.
  - Muestras con niveles altos de biotina pueden interferir en los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
La prueba rápida de NT-proBNP fue comparada con una prueba ELISA (n=380). Los resultados se presentan a continuación:

		ELISA		
Prueba rápida de NT-proBNP	**Resultados**	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
	Positivo	64	7	71
	Negativo	1	308	309
	Total	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

Repetibilidad: Se evaluaron 15 réplicas de muestras a concentraciones de 0, 0.45, 1, 2 y 5 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), albúmina (10,500 mg/dL), colesterol (800 mg/dL), ácido ascórbico (20 mg/dL), ácido oxálico (600 mg/dL), creatina (200 mg/dL) y triglicéridos (1,600 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: anticuerpos anti-ratón (HAMA), anticuerpos contra el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAb), antígeno 'e' de hepatitis B (HBeAg), anticuerpos contra el antígeno e de hepatitis B (HBeAb), anticuerpos para sífilis, anticuerpos para VIH, anticuerpos para *Helicobacter pylori*, anticuerpos para virus de Epstein-Barr (VEB/EBV), anticuerpos para rubéola y anticuerpos para toxoplasmosis (TOXO).

RESUMEN
El NT-proBNP (fragmento N-terminal del propéptido natriurético tipo B) es un biomarcador liberado por los miocitos cardíacos en respuesta al estiramiento y sobrecarga de volumen, siendo el estándar de referencia para el diagnóstico y pronóstico de la insuficiencia cardíaca (IC) [1,2]. En condiciones normales, los niveles varían con la edad, considerándose generalmente <125 pg/mL en menores de 75 años [3]. La IC se caracteriza por disnea, fatiga y edema; si no se trata oportunamente, puede evolucionar a hospitalizaciones recurrentes, disfunción multiorgánica y muerte cardiovascular [2,4]. No obstante, existen condiciones como la edad avanzada, la enfermedad renal crónica o la obesidad que pueden modificar los niveles de NT-proBNP, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [2,5]. La detección de NT-proBNP suele ser por ELISA o inmunoensayo [1,3]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO
La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-NT-proBNP. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-NT-proBNP de detección y migran por acción capilar. En presencia de NT-proBNP por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS
Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti- NT-proBNP de detección, anticuerpos de captura anti-NT-proBNP y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] Strohmaier-Nguyen D, Horn C, Baeunner AJ. Sample-to-answer lateral flow assay with integrated plasma separation and NT-proBNP detection. Anal Bioanal Chem. 2024;416:3107-3115. doi:10.1007/s00216-024-05271-3
[2] Cureus. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) as a Biomarker in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (HFpEF) Versus Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (HFrEF). 2025;17(10):e94162. doi:10.7759/cureus.94162
[3] Black N, Soltani F, Bradley J, et al. Individualised NT-proBNP thresholds for the diagnosis of heart failure. Heart. 2025;111(Suppl 3):A148. doi:10.1136/heartjnl-2025-BCS.84
[4] Cleveland Clinic. BNP Blood Test. https://my.clevelandclinic.org/departments/heart/patient-education/hvti-resources/bnp-blood-test
[5] Journal of the American Heart Association. Predictive Value of Serum N-Terminal pro-B-Type Natriuretic Peptide and Troponin T for Incident Heart Failure: A Meta-Analysis. 2025. doi:10.1161/JAHA.125.041683
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño *in vitro*
	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
	No reutilizar