SelexOn™ Tira de teste BNP

Esta instrução deve ser lida cuidadosamente antes do uso. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções.

IMPORTANTE: Leia as instruções da tira de teste SelexOn™ BNP antes de usá-la.

[Uso pretendido]
A tira de teste SelexOn™ BNP destina-se a auxiliar a detecção para quantificar a concentração de BNP no Medidor SelexOn™, um fator de risco em doenças cardiovasculares. A tira de teste SelexOn™ BNP é um dispositivo de diagnóstico in vitro que classifica a concentração de BNP dentro do sangue total venoso tratado com EDTA. A tira de teste SelexOn™ BNP utiliza a amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser manuseado por especialistas em laboratórios ou hospitais.

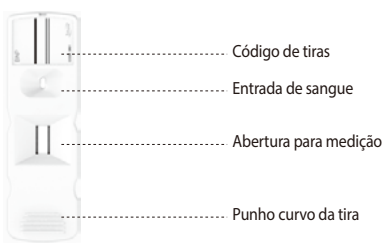
[Introdução]
O peptídeo natriurético cerebral (BNP) é um hormônio peptídico e pertence a uma família de hormônios peptídicos estruturalmente semelhantes. O BNP e parte do N-terminal do proBNP (NT-proBNP) são o produto do processamento proteolítico da molécula precursora pré-pró-BNP. Tanto o BNP como o NT-proBNP são secretados na corrente sanguínea e circulam no sangue humano. O nível elevado de BNP e NT-proBNP é descrito em pacientes com diferentes patologias cardiovasculares, como insuficiência cardíaca (IC), disfunção ventricular esquerda, angina instável e infarto do miocárdio. Pacientes cardíacos com sintomas de insuficiência cardíaca grave e disfunção miocárdica apresentaram valores significativamente aumentados de BNP. Portanto, as medidas de BNP no sangue humano são usadas para avaliação de pacientes com suspeita de insuficiência cardíaca e avaliação da gravidade da doença.
A tira de teste SelexOn™ BNP mede quantitativamente a concentração de BNP no sangue humano.

[Princípio de teste]
Neste formato, a migração é da almofada da amostra através da almofada conjugada onde todo o analito-alvo presente será ligado ao conjugado. Em seguida, a amostra continua a migrar através membrana até atingir a zona de captura onde o complexo-alvo/conjugado se liga aos anticorpos imobilizados produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra então migra ao longo da tira até atingir a zona de controle, onde o conjugado excedente se liga e produz uma segunda linha visível na membrana. Essa linha de controle indica que a amostra migrou através da membrana conforme o pretendido. O sistema ótico do medidor SelexOn™ detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal em um resultado quantitativo que é exibido no visor.

[Componente SelexOn™ BNP]
(1) Tira de teste BNP (bolsa selada)
(2) Instruções de uso
(3) Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

Sua nova tira de teste SelexOn™ BNP fornecerá todos os componentes acima apresentados.

[Tira de teste SelexOn™ BNP]



[Rótulo RFID do SelexOn™ BNP]

Rótulo RFID: coloque o rótulo de RFID da caixa de tiras no leitor RFID na parte superior do medidor.

[Reagente]
Tira de teste SelexOn™

Cada teste contém
• Anticorpos antiBNP monoclonais ..... ≥0.4㎍
• Anticorpos monoclonais antiBNP marcados com ouro ..... ≥0.2㎍
• Anticorpos policlonais anticoelho de cabra ..... ≥0.2㎍
• Solução tampão e componentes não reativos ..... ≥9.0㎍

[Manuseio e precaução]
• É necessária amostra de sangue total venosa que utiliza EDTA como anticoagulante para ser testada com este produto.
• Para realizar um teste preciso e seguro, leia estas instruções antes de usar a tira de teste SelexOn™ BNP.
• Somente para uso em diagnóstico in vitro
• As tiras de teste SelexOn™ BNP são somente para uso único. Não reutilize as tiras.
• Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
• Tiras desatualizadas ou expiradas não devem ser usadas. Os resultados do teste podem ser afetados se uma tira de teste expirada for usada. Verifique a data de validade do rótulo RFID da tira de teste.
• Não misture tiras de teste de diferentes caixas.
• Não dobre, corte ou altere qualquer tira de teste SelexOn™ BNP.
• Não use a tira de teste se a bolsa estiver danificada ou a vedação estiver quebrada.
• Não realize testes de desempenho em temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) ou superiores a 32 °C (90 °F). Não realize testes em umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
• Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras são manipuladas.
• Não toque na região ótica da tira de teste.
• Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
• Descarte cuidadosamente a tira de teste usada de acordo com as normas locais.

[Armazenagem e estabilidade]
• Armazene a tira de teste a 2-30 °C em sua bolsa vedada.
• A tira de teste permanece estável durante 12 meses (enquanto estiver na bolsa vedada) se armazenada entre 2 e 30 °C.
• Não remova a tira de teste da bolsa até estar pronta para uso.
• A tira de teste é sensível à umidade e ao calor. Use a tira de teste assim que for retirada da bolsa.
• A armazenagem e o transporte de um kit de teste devem obedecer às instruções indicadas neste manual.
• Se conservada em geladeira, aguarde pelo menos 15 minutos para que a tira de teste se aqueça até a temperatura ambiente.
• Não use uma tira de uma caixa de tiras expirada.
• A vida útil da tira de teste SelexOn™ BNP está indicada na caixa externa.

[Materiais necessários]
• Tira de teste SelexOn™ BNP
• Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

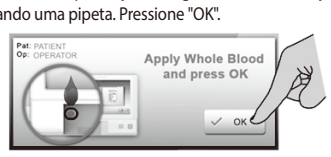
[Materiais necessários, mas não fornecidos]
• Medidor SelexOn™ ANVISA 80117580565
• Impressora térmica (opcional)
• Pipeta de transferência (tamanho 100 ㎕)
• Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendamos Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control)

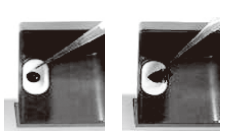
[Coleta e preparação da amostra]
• A tira de teste SelexOn™ BNP foi projetada para uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
• Recomenda-se evitar, sempre que possível, o uso de amostras frescas e severamente hemolizadas. Caso haja possibilidade de uma amostra estar severamente hemolisada, outra amostra deve ser obtida e testada.
• Descarte adequadamente os materiais usados.
• Não use amostras termicamente tratadas.
• O sangue total venoso pode ser armazenado entre 2~8 °C (36~46 °F) por 5 dias.

Cuidado
Há um risco potencial de risco biológico. Todas as partes do SelexOn™ BNP devem ser consideradas potencialmente infecciosas.
• Use luvas.
• Siga todos os regulamentos de higiene e de segurança locais.

[Procedimento]
• As tiras de teste SelexOn™ BNP foram projetadas para serem usadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código RFID deve ser registrado uma vez antes de usar uma nova caixa de tiras. Não é necessário registrar novamente o rótulo RFID com o mesmo número de código. Não descarte a caixa de tiras até que acabe todas as tiras. Evite a contaminação do rótulo RFID e não rasgue o rótulo na caixa de tiras onde o rótulo RFID estiver anexado.

Procedimento de teste:
1. Coloque a caixa de tiras e o medidor em um local limpo e sem poeira.
2. Pressione o "Patient Test" (teste de paciente) no menu principal no medidor SelexOn™.
3. Tire uma tira para fora da caixa de tiras. A tira de teste deve ser usada imediatamente depois da abertura da bolsa.
4. Segure o punho curvo da tira e insira-a na porta de inserção no lado esquerdo do medidor.
5. O marcador de tiras e o código são exibidos no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código no rótulo RFID da caixa de tiras coincidem com as da tela. Quando a tira for reconhecida, o medidor automaticamente executa "System check" (verificação do sistema).
6. Quando a verificação do sistema for concluída, o medidor automaticamente executa o "Heating" (aquecimento).
7. Em caso de instrução do LCD para injetar sangue total venoso, injete 100 ㎕ de sangue total venoso tratado com EDTA na entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione "OK".





NOTA: Caso seja injetada a amostra pelo método incorreto, você pode obter resultados imprecisos.

8. A medição é automaticamente executada e o tempo de medição (Reading time: 10 min) é exibido no LCD.
9. Quando a medição for concluída, os resultados aparecerão no LCD.
10. Remova a tira. Os resultados são salvos automaticamente (consulte "Ajustes do dispositivo" no manual do medidor SelexOn™ para alterar os ajustes). Pressione "Delete" (excluir) para excluir os resultados. Pressione "Print" (imprimir) para imprimir os resultados na impressora SelexOn™.
11. Pressione ⬅ ou 🏠 para voltar ao menu principal.

Cuidado:
Evite quaisquer substâncias estranhas que contaminem o rótulo do código da tira, a entrada de sangue e a abertura para medição. Contaminantes podem causar erro nos resultados.

[Resultados]
O medidor SelexOn™ calcula automaticamente os resultados de teste e exibe a concentração de BNP na amostra de sangue total venoso no LCD em unidades de ng/mL. Se os resultados forem exibidos com um sinal de desigualdade como "> 2.0 ng/mL" ou "< 0.05 ng/mL", os resultados estão fora do intervalo de medição. Para mais informações, consulte as instruções de uso do medidor SelexOn™.

[Volume da amostra de aplicação]
100 ㎕ de sangue total venoso tratado com EDTA

[Gerenciamento do controle de qualidade]
• Rastreabilidade de valores atribuídos em calibradores e material de controle de veracidade.
• Um teste de controle de qualidade deve ser realizado em intervalos regulares e antes de usar um novo kit com espécimes de pacientes, os controles devem ser testados para confirmar o procedimento de teste e verificar se os testes produzem os resultados de CQ esperados. Recomendamos o calibrador SIEMENS CentaurTM.
• Amostras de CQ também devem ser realizadas sempre que houver alguma dúvida sobre a validade dos resultados obtidos. Após a confirmação dos resultados esperados, o dispositivo de teste está pronto para usar espécimes de pacientes.
• Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com o seu representante.

Cuidado:
Não utilize novamente a tira que foi usada para o teste de solução de controle. Não use uma solução de controle expirada.

[Controle do procedimento]
Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle de qualidade, leia as instruções para o uso do medidor SelexOn™.
Um resultado inválido de controle interno resulta em uma mensagem de erro no medidor SelexOn™ indicando que o teste deve ser repetido.

[Cálculo]
O medidor SelexOn™ calcula automaticamente a concentração da amostra. Leva 10 minutos para exibir resultados quantitativos do teste para SelexOn™ BNP.

[Limite do SelexOn™ BNP]
• Amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos podem reagir a imunoensaios que podem causar resultados falsamente elevados ou baixos. A presença de anticorpos heterofílicos pode ocorrer em função de níveis elevados de fatores reumatoides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de ratos para fins terapêuticos ou de diagnóstico. A tira de teste SelexOn™ BNP contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterofílicos. No entanto, não há garantia da eliminação completa de interferência em todas as amostras.
• Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de ratos para fins de diagnóstico ou terapêuticos podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA)10. Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou baixos quando testados com tiras de teste que empregam anticorpos monoclonais de ratos. Essas amostras não devem ser testadas com a tira de teste SelexOn™ BNP.
Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados em conjunto com outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outros exames clínicos, sintomas, observações clínicas, etc.
• Caso um espécime pareça estar severamente hemolisado, outra amostra deve ser obtida e testada.

Cuidado: descarte a tira de teste usada em um recipie apropriado de acordo com os regulamentos locais.

[Hematócrito]
A tira de teste SelexOn™ BNP pode ser usada dentro do intervalo de hematócritos de 30~55%.

[Valores esperados]
Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência representativo da população do paciente a ser avaliado. Além disso, os laboratórios de cada instituição devem considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.
* Valor de referência: 0,1 ng/mL[13]

[Características de desempenho]
A avaliação da precisão foi realizada em 300 amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA fresco em 3 locais clínicos, cada um com um volume suficiente medido pelo medidor SelexOn™ e pelo menos duplicado pelo procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA foram coletadas de pacientes. As amostras devem ser coletadas com valores distribuídos a um intervalo clinicamente significativo. O resultado do SelexOn™ BNP foi analisado em comparação com o dispositivo de referência ADVIA Centaur (fabricante: Siemens, Alemanha). As concentrações de 300 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com o analisador automático SelexOn™ BNP e Siemens ADVIA
Centaur de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi averiguada com regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e a correlação de coeficiente foram respectivamente Y=0.9919x + 0.0087 e R^2=0.9831.

	Regressão linear	Inclinação	Interceptor Y	R^2
Local clínico	Y = 0.9919x+0.0087	0.9919	0.0087	0.9831

[Intervalo de medição]
0.05 ng/mL~2.00 ng/mL
[Precisão]
A análise da precisão foi realizada no protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal e anormal) foram testadas duas vezes ao dia durante 20 dias. A imprecisão total (CV) não foi estaticamente significativa > 15% (≤ 0.15 ng/ml: Diferença ± 0.03 ng/ml). A imprecisão geral (incluindo a imprecisão dentro do dia e entre os dias) foi de -0.01 ng/ml no nível normal e 10,6% no nível anormal.

Precisão total		
	Normal	Abnormal
Significado	0.08 ng/ml	1.61 ng/ml
SD (desvio-padrão)	0.01 ng/ml	0.17 ng/ml
CV (variação do coeficiente)	-	10.55%
Diferença	-0.01 ng/ml	-

[Interferências]
As substâncias de ensaio não afetam significativamente os resultados (Acetaminofeno, Bilirrubina, Colesterol, Dopamina, Hemoglobina, ácido L-ascórbico, Quinidina, Fator Reumatoide, Triglicerídeos, Verapamil, Varfarina e EDTA). Contudo, uma alta concentração anormal no sangue pode causar resultados imprecisos baixos ou altos.
[Reatividade cruzada]
A albumina humana e outras substâncias de reação cruzada não afetam significativamente os resultados (Adrenomedulina, Aldosterona, Renina, Urodilatina, AFP e CEA). Contudo, uma alta concentração anormal no sangue pode causar resultados imprecisos baixos ou altos.
[Referência]

1. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. Clin Chem. 2001;39:571-88.
2. Ziskoven D, Forssmann WG, Holthausen U, et al. Calcium Calmodulin antagonists Influences the release of Cardiodilatin/ANP from Atrial Cardiocytes. Handbook Endocrinology of the Heart .1989:233-4.
3. Resnik JL, Hong C, Resnik R, et al. Evaluation of B-type natriuretic peptide (BNP) levels in normal and preeclamptic women. Am J Obstet Gynecol. 2005;193:450-4.
4. O'Connor CM, Starling RC, Hernandez AF, et al. Effect of nesiritide in patients with acute decompensated heart failure. N. Engl J Med. 2011;365:32-43.
5. Hutfless R, Kazanegra R, Madani M, et al. Utility of B-type natriuretic peptide in predicting postoperative complications and outcomes in patients undergoing heart surgery. J Am Coll Cardiol. 2004;43:1873-9.
6. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, Haltmayer M: Diagnostic accuracy of B type natriuretic peptide and amino terminal proBNP in the emergency diagnosis of heart failure. Heart. 2005;91:606-12.
7. Sheen V, Bhalla V, Tulua-Tata A, et al. The use of B-type natriuretic peptide to assess volume status in patients with end-stage renal disease. Am Heart J. 2007;153:244.e1–5.
8. Seferian KR, Tamm NN, Semenov AG, et al. The brain natriuretic peptide (BNP) precursor is the major immunoreactive form of BNP in patients with heart failure. Clin Chem. 2007;53:866-873.
9. Matsuo K, Nishikimi T, Yutani C, et al. Diagnostic value of plasma levels of brain natriuretic peptide in arrhythmogenic right ventricular dysplasia. Circulation. 1999;22:2433-40.
10. Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem. 1990;36:892-4.
11. Clerico A, Zaninotto M, Prontera C, et al. State of the art of BNP and NT-proBNP immunoassays: the CardioOrmoCheck study. Clin Chim. Acta. 2012;414:112-9.
12. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, et al. A prospective study in search of an optimal B-natriuretic peptide level to screen patients for cardiac dysfunction. Am. Heart J. 2004;48;518-23.
13. Tang W, Francis GS, Morrow DA, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine practice guidelines: clinical utilization of cardiac biomarker testing in heart failure. Circulation. 2007;116:e99-e109.

[Número do catálogo] **[Nome do modelo]**
REF INFIQ01ABR IIM-0001BN

[Principais símbolos usados]
- Consulte instruções de uso
- Usado por dados
- Cuidado, consulte os documentos anexos
- IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- LOT Código do lote
- REF Número do catálogo
- SN Número de série
- Limite de temperatura
- Não reutilize este produto
- Data de fabricação
- Fabricante
- Risco biológico
- Contém quantidade suficiente para 1 teste

SelexOn™ BNP

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

IMPORTADOR :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico:
Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415

Registro ANVISA : 80117580664

ISC02266 Rev.2019-06-02