



ms_05533724001V4.0

Roche CARDIAC proBNP+

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

REF 05533643 190

Σ 10

cobas®

SYSTEM cobas h 232

Español

Uso previsto

Test inmunológico cuantitativo para la determinación del NT-proBNP en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento **cobas h 232**.

El test Roche CARDIAC proBNP+ se emplea en el diagnóstico de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca, en el control terapéutico de pacientes con trastorno funcional ventricular izquierdo compensado y para la estratificación del riesgo en pacientes con síndromes coronarios agudos.

Características

El NT-proBNP es un fragmento fisiológicamente inactivo que se genera durante el desdoblamiento de la hormona activa BNP de la proteína precursora proBNP. La síntesis de la proteína precursora en los cardiomiocitos es dirigida por factores mecánicos (distensión de la pared ventricular) y por factores neurohormonales (noradrenalina, angiotensina II). La secreción de NT-proBNP a la sangre como resultado del desdoblamiento está en relación directa con el aumento del volumen ventricular y de la presión ventricular en caso de insuficiencia cardíaca. Por esta razón, se puede excluir con un alto grado de probabilidad un trastorno de la función cardíaca cuando las concentraciones de NT-proBNP en sangre son bajas. Aunque el rango normal del NT-proBNP varía en función del sexo y de la edad, es posible alcanzar una exactitud diagnóstica suficiente con un corte clínico de 125 pg/mL. Sin embargo, por regla general los valores de NT-proBNP deberían ser interpretados en el contexto de la anamnesis, de los hallazgos clínicos y de otras informaciones diagnósticas (métodos por la imagen, resultados analíticos).
1,2,3,4,5

Principio del test

El test contiene un anticuerpo monoclonal y uno policlonal contra epítopos de la molécula NT-proBNP, de los cuales uno está marcado con oro y el otro con biotina. Los anticuerpos forman un complejo sándwich con NT-proBNP presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich de NT-proBNP marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea roja (línea de señal). Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de NT-proBNP.

El sistema óptico del instrumento identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de señal. El software integrado convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que se indica en la pantalla.

Reactivos

Un test contiene:

Anticuerpos policlonales anti-NT-proBNP biotinilados > 0.4 µg

Anticuerpos monoclonales anti-NT-proBNP marcados con oro > 0.1 µg

Tampón y componentes no reactivos ≥ 2.0 mg

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 1 semana

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

Estabilidad de las muestras: 8 horas a temperatura ambiente. No congelar ni guardar en nevera.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear exclusivamente muestras de sangre venosa **completa heparinizada**.

No utilizar otros anticoagulantes, sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de muestras con EDTA, citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

Volumen de muestra: 150 µL

Material suministrado

- REF 05533643190, Roche CARDIAC proBNP+ test
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
- REF 04890493190, Roche CARDIAC Control proBNP (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, instrumento **cobas h 232** (versión del software ≥ 01.04.01)
- REF 04901142190, instrumento **cobas h 232** con escáner (versión del software ≥ 01.04.01)

Equipo usual de laboratorio

Calibración

Cada lote de tiras reactivas Roche CARDIAC proBNP+ es calibrado contra el test Elecsys proBNP.

Estos datos de calibración específicos del lote son introducidos en el equipo por el chip de codificación, por lo cual no es necesario que el usuario proceda a la calibración.

La calibración ha sido realizada de tal manera que los resultados obtenidos sean comparables a los obtenidos empleando el método de referencia Elecsys proBNP con plasma heparinizado como material de muestra.

Codificación del lote

Cada estuche contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir dicho chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote indicado en la pantalla del analizador con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

Control de calidad

Para el control de calidad debe emplearse Roche CARDIAC Control proBNP.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Presentación de los resultados

Una vez transcurrido el tiempo de reacción, el instrumento **cobas h 232** muestra el resultado en la pantalla. El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC proBNP+ hasta la aparición de un valor cuantitativo es de 12 minutos. Adicionalmente se requieren aproximadamente otros 2 minutos para que el aparato identifique la muestra. En función de la concentración medida se pueden obtener distintas indicaciones en pantalla.

Concentración de NT-proBNP	Resultado en pantalla
inferior a 60 pg/mL	proBNP < 60 pg/mL
entre 60 pg/mL y 9000 pg/mL	p. ej. "proBNP 2000 pg/mL"



N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Concentración de NT-proBNP	Resultado en pantalla
superior a 9000 pg/mL	proBNP > 9000 pg/mL

Si la concentración determinada es significativamente superior a 9000 pg/mL, al cabo de 5 minutos el instrumento indicará "proBNP > 9000 pg/mL".

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina \leq 30 mg/dL), hemólisis (Hb \leq 178 mg/dL), lipemia (triglicéridos \leq 300 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 30-50 % ni por biotina \leq 10 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 300 UI/mL.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de analito de hasta 30000 pg/mL.

En caso de concentraciones extremadamente altas de NT-proBNP (aprox. > 25000 pg/mL) puede que no aparezca la línea de control indicándose en la pantalla un mensaje de error. En este caso, la determinación debería efectuarse con otro método, p.ej. el test Elecsys proBNP.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoides o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

El test Roche CARDIAC proBNP+ contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de interferencias en todas las muestras.

No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

60-9000 pg/mL.

Valores teóricos

La concentración de NT-proBNP circulante se determinó con el test Elecsys proBNP en las muestras de 1981 donantes de sangre de edades comprendidas entre 18 y 65 años, así como de 283 pacientes de edad avanzada de entre 50 y 90 años. Ambas poblaciones de referencia carecían de riesgos conocidos, síntomas o un historial de dolencias cardíacas.

En la siguiente tabla se indican las estadísticas descriptivas de las concentraciones de NT-proBNP (pg/mL) en el grupo de referencia:

Todos						
Edad (años)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
N	1323	408	398	102	33	2264
VM	35.6	49.3	72.6	107	211	50.3
DE	30.2	63.3	84.4	85.9	152	62.4
Mediana	20.4	30.7	47.3	85.1	174	27.9
percentil 95	97.3	121	198	285	526	149
percentil 97.5	115	172	263	349	738	196

Hombres						
Edad (años)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
N	815	278	259	61	13	1426
VM	27.7	39.0	57.2	105	163	39.8
DE	25.5	63.6	74.5	87.9	116	55.3

Hombres						
Edad (años)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
Mediana	20.0	21.6	37.7	83.9	151	20.0
percentil 95	62.9	83.9	161	241	486	113
percentil 97.5	85.8	121	210	376	486	169

Mujeres						
Edad (años)	18-44	45-54	55-64	65-74	\geq 75	Total
N	508	130	139	41	20	838
VM	48.2	71.5	101	109	243	68.2
DE	32.8	56.7	94.0	83.8	167	69.3
Mediana	37.1	55.4	79.6	85.2	191	47.8
percentil 95	116	169	247	285	738	177
percentil 97.5	130	249	287	301	738	254

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad se determinó con 3 lotes de test Roche CARDIAC proBNP+ en sangre humana heparinizada. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 15 % en el intervalo de 60-1200 pg/mL e inferior al 20 % en el intervalo de 1200-9000 pg/mL. La precisión intermedia se midió con el control de calidad Roche CARDIAC Control proBNP en 6 hospitales diferentes. Empleando la concentración 1, la desviación estándar media fue < 34 pg/mL. Para el nivel 2, la media de los coeficientes de variación fue < 20 %.

Comparación de métodos

La comparación de 3 lotes del test Roche CARDIAC proBNP+ con el test Elecsys proBNP en un colectivo de pacientes clínicos mostró en la mayoría de las comparaciones del método una pendiente entre 0.80 y 1.20. La mayoría de las correlaciones de estas comparaciones del método fueron \geq 0.9.

Referencias bibliográficas

- Bayés-Genís A et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) in the emergency diagnosis and in-hospital monitoring of patients with dyspnoea and ventricular dysfunction. *Eur J Heart Fail* 2004;6:301-308.
- McDonagh TA et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-273.
- Richards AM et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. *Circulation* 1998;97:1921-1929.
- Svendstrup Nielsen L, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnoea. *Eur J Heart Failure* 2004;6:63-70.
- Troughton RW, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N-BNP) concentrations. *Lancet* 2000;355:1126-1130.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodicas de todo el material empleado.

En la presente metodica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.



ms_05533724001V4.0

Roche CARDIAC proBNP+

N-terminal pro B-type natriuretic peptide

cobas®

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

