



¿Qué es Triage® BNP?

Triage® BNP es una prueba objetiva y rápida que facilita el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Triage® BNP mide el péptido natriurético tipo B (PNB), una hormona cardíaca liberada por los ventrículos del corazón en respuesta a la expansión de volumen ventricular y a la sobrecarga de presión. La prueba se puede utilizar en el laboratorio o en el punto de atención.

¿Por qué medir el nivel de BNP?

El BNP es un excelente marcador hormonal de la disfunción diastólica y sistólica del ventrículo. Los niveles de BNP diferencian la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la ICC facilitando la entrada anticipada del paciente en la vía de asistencia apropiada.

En combinación con la exploración física, las concentraciones de BNP en la sangre representan una valoración de la función ventricular sin utilizar otros diagnósticos invasivos o de alto costo. Las concentraciones de BNP circulante aumentan con la gravedad de la ICC.

Existe correlación entre las concentraciones de BNP en la sangre y la presión diastólica final del ventrículo izquierdo.

Existe correlación inversa entre los niveles de BNP y la función del ventrículo izquierdo tras un IAM.

Se ha demostrado que las concentraciones de BNP reflejan con más precisión el diagnóstico final que las fracciones de eyección del ecocardiograma.

La elevada concentración de BNP está relacionada con el aumento de la presión de enclavamiento pulmonar, la disminución de la función diastólica y sistólica ventricular, la hipertrofia del ventrículo izquierdo y el infarto de miocardio.

¿Qué precisión tiene Triage® BNP?

Triage® BNP proporciona el 98 % de especificidad utilizando un límite de 100 pg/ml. En estudios iniciales, Triage® BNP proporcionaba una precisión en el diagnóstico del 98 % frente al resto de conclusiones clínicas en pacientes con o sin historial de la enfermedad y corregía el 96 % de los diagnósticos erróneos en pacientes con posible ICC.

¿Cuál es el principio del procedimiento de la prueba?

La prueba Triage® BNP es un dispositivo de fluoroinmunoanálisis de un solo uso que se utiliza para determinar la concentración de BNP en muestras de sangre entera o plasma recogidas con EDTA.

El procedimiento de la prueba incluye la adición de varias gotas de una muestra de sangre entera o plasma recogida con EDTA al orificio del dispositivo de prueba. Una vez añadida la muestra, el dispositivo se introduce en el medidor Triage. El lector está programado para realizar el análisis de BNP de forma automática una vez que la muestra ha reaccionado con los reactivos en el dispositivo de prueba BNP. El tiempo total de la prueba es de aproximadamente 15 minutos. La medición de BNP se basa en el nivel de fluorescencia detectado por el medidor en una zona de medición del dispositivo de prueba. Cuanto menor sea la fluorescencia detectada por el medidor, mayor será la concentración de BNP en la muestra.

¿Cuáles son los reactivos y materiales suministrados en cada kit?

La prueba Triage® BNP consta de un dispositivo de prueba único listo para usar que contiene todos los reactivos necesarios para realizar la prueba.

El dispositivo de prueba contiene:

- Anticuerpos monoclonales y policlonales murinos contra el BNP marcados con colorante fluorescente e inmovilizados sobre la fase sólida, así como estabilizadores.

La caja contiene:

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Pipetas de transferencia
- 1 CODE CHIP del reactivo
- 1 rollo de papel de impresión

¿Cómo se calibra el equipo para un nuevo lote de reactivos?

Al abrir un lote nuevo de dispositivos de prueba, debe transferirse la información sobre calibración y caducidad de ese lote de tarjetas al lector antes del análisis del paciente. Para transferir dicha información al lector, utilice el CODE CHIP del reactivo suministrado con el nuevo lote de dispositivos de prueba.

¿Posee el sistema Controles de Calidad?

Cada dispositivo de prueba consiste en un kit para la determinación cuantitativa con dos materiales de control de concentraciones diferentes que se procesan automáticamente con cada muestra de paciente. Si la comprobación automática de estos controles incorporados muestra que los resultados de los valores de los controles están dentro de los límites establecidos durante la fabricación, el lector ofrecerá un resultado para la muestra que se esté

analizando. Si la comprobación automática de estos controles incorporados muestra que los resultados de los valores de los controles no están dentro de los límites establecidos durante la fabricación, no se ofrecerá ningún resultado analítico. En su lugar, el lector mostrará una advertencia o un mensaje de error.

¿Cuál es la función del dispositivo de Control de Calidad (CC)?

Realice la prueba del dispositivo de CC cada día que se analicen muestras de pacientes para comprobar el funcionamiento del instrumento. La prueba del dispositivo de CC también puede realizarse al configurar el lector y siempre que lo requieran los requisitos de control de calidad del laboratorio.

Analice el dispositivo de CC en los siguientes casos:

- Al instalar inicialmente el lector.
- Cada día que se hagan análisis de pacientes.
- Cuando se haya movido o transportado el lector.
- Cuando haya incertidumbre acerca del funcionamiento del lector.

¿Cuáles son los valores esperados de BNP?

- Los resultados de BNP inferiores o iguales a 100 pg/ml son representativos de valores normales en pacientes sin ICC.
- Los resultados de BNP superiores a 100 pg/ml se consideran anormales, y sugieren pacientes con ICC.
- Los resultados de BNP > 5000 pg/ml se consideran valores muy altos y superan los límites máximos de la prueba de BNP.
- Concentraciones mayores de BNP medidas en las primeras 72 horas posteriores a un síndrome coronario agudo se asocian a un mayor riesgo de muerte, a infarto de miocardio y a ICC.
- Concentraciones mayores de BNP o la no reducción de la concentración de BNP desde el ingreso en el hospital hasta el alta indican un mayor riesgo de hospitalización o muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población de pacientes que se vaya a evaluar. Además, cada laboratorio debe considerar las prácticas actuales de evaluación de pacientes con síntomas de cada institución.

Características de rendimiento

Linealidad

Las muestras de plasma anticoaguladas con EDTA recogidas de cuatro individuos aparentemente sanos se enriquecieron con BNP purificado a concentraciones finales de 5000 pg/ml. Cada muestra de plasma enriquecida se diluyó gravimétricamente con plasma no enriquecido para obtener valores de BNP distribuidos a lo largo del intervalo de la prueba Triage® BNP. El análisis de regresión lineal de los datos indica que el ensayo es lineal a lo largo del intervalo de medición de la prueba. (Consultar el inserto)

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica o concentración mínima detectable y distinguible de cero para la prueba Triage® BNP se determinó analizando un calibrador de valor cero 20 veces para cada analito, utilizando 3 lotes de reactivos y 5 lectores en 5 días distintos. El límite de confianza medio del 95% de la sensibilidad analítica de la prueba Triage BNP era inferior a 5 pg/ml. (Consultar el inserto)

¿Qué fármacos no interfieren con la determinación Triage BNP?

Especificidad analítica

Se evaluaron los siguientes medicamentos en busca de una posible reactividad cruzada e interferencia en la prueba Triage® BNP. Todos los medicamentos se probaron en concentraciones que representan las concentraciones en sangre que resultarían de una dosis terapéutica máxima, y al menos dos veces la dosis terapéutica máxima. No hubo interferencias relevantes en la medición del BNP, ni se produjo reactividad cruzada en el ensayo.

Ácido acetilsalicílico	Digitoxina	Nifedipina
Ácido ascórbico	Dopamina	Nitrofurantoina
Ácido nicotínico	Dipiridamol	Nitroglicerina
Abciximab	Dinitrato de isosorbide	Noraminopirina
Acetaminofén	Eritromicina	Oxazepam
Activasa	Eptifibatida	Oxitetraciclina
Alopurinol	Fenobarbital	Probenecida
Amiodarona	Fenitoína	Procainamida
Ampicilina	Furosemida	Propranolol
Amlodipino Besilato	Hidralazina	Quinidina
Atenolol	Hidroclorotiazida	Simvastatina
Bisulfato de clopidogrel	Heparina	Sulfametoxazol
Cafeína	Indometacina	Teofilina
Captoprilo	Lisinoprilo	L-tiroxina
Ciclosporina	Lovastatina	Trimetoprima
Cloranfenicol	Lactato de milrinona	Verapamilo
Diclofenaco	Maleato de enalaprilo	Warfarina
Digoxina	Metildopa	
Diltiazem	Nicotina	

Correlación sangre entera / plasma

Se realizó un estudio comparativo entre sangre entera con EDTA y plasma. Los datos de correlación mostraron $r^2 = 0,9878$, $y = 0,925x + 13,439$.

Para más información consulte el inserto Triage BNP en nuestra página web:
www.biolinker.com.ar