

## Mioglobina FS\*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la mioglobina en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Información de pedido

N° de pedido 1 7098 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 7098 99 10 926

2 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

### Principio

Determinación de la concentración de la mioglobina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas con anticuerpos contra mioglobina humana y la mioglobina contenida en la muestra.

### Reactivos

#### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b>	Solución amortiguadora	pH 8,3	
	Glicina		< 1,5 %
<b>R2:</b>	Solución amortiguadora	pH 7,3	
	Partículas de látex recubiertas con anticuerpos antimoglobina (conejo)		< 1 %
	Glicina		< 1,5 %

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C y evitando la contaminación. No congele los reactivos!

#### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'! Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [10].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo. El reactivo de látex (R2) ha de ser cuidadosamente mezclado antes de su utilización.

#### Muestras

Suero o plasma (EDTA, heparina, citrato)

Estabilidad al

almacenamiento [1]:	2 días	de	15 a 25 °C
	1 semana	de	2 a 8 °C
	3 meses	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

### Calibradores y controles

Se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Mioglobina para la calibración. Los valores de calibración se han obtenido a partir de una preparación de referencia internacional a base de un antígeno puro. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Mioglobina(4 niveles)	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Características

Rango de medida de 20 a 600 µg/L de la mioglobina, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	12 µg/L de la mioglobina
No efecto prozona hasta 15000 µg/L de mioglobina	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	MYO [µg/L]
<b>Hemoglobina</b>	hasta 1100 mg/dL	61,7
	hasta 1100 mg/dL	126
<b>Bilirrubina conjugada</b>	hasta 60 mg/dL	67,7
	hasta 60 mg/dL	136
<b>Bilirrubina no conjugada</b>	hasta 50 mg/dL	68,2
	hasta 65 mg/dL	139
<b>Lipemia (triglicéridos)</b>	hasta 1900 mg/dL	77,7
	hasta 1900 mg/dL	124
<b>Factor reumatoide</b>	hasta 640 IU/mL	70,7
	hasta 640 IU/mL	130

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	45,7	64,7	197
Coefficiente de variación [%]	1,90	1,49	1,41
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	41,2	70,0	207
Coefficiente de variación [%]	2,37	2,76	1,66

Comparación de métodos (n=105)	
Test x	Mioglobina FS de DiaSys Hitachi 917
Test y	Mioglobina FS de DiaSys respons <sup>®</sup> 920
Pendiente	1,021
Intersección	1,428 µg/L
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Factor de conversión

Mioglobina [µg/L] x 0,059 = Mioglobina [nmol/L]

### Valore de referencia [3]

Hombres y mujeres < 70 µg/L

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

1. Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68: 462-8.
4. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. J Clin Invest 1975; 56: 1334-9.
5. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
6. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. Am J Pathol 1999; 111: 399-405.
7. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995; 92: 3401-7.
8. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano I, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. Circulation 1995; 92: 2079-86.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diagnosis of acute myocardial infarction. Eur J Clin Chem Biochem 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.



## Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Alemania

## Mioglobina FS

### Aplicación para suero y plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : <input type="text" value="MYO"/>		Auto Rerun <input type="checkbox"/>
Report Name : <input type="text" value="Mioglobina"/>		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : <input type="text" value="µg/L"/>	Decimal Places : <input type="text" value="1"/>	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : <input type="text" value="505"/>	Secondary : <input type="text" value="0"/>	Total Reagents : <input type="text" value="2"/>
Assay Type : <input type="text" value="2-Point"/>	Curve Type : <input type="text" value="Cubic Spline"/>	Reagent R1 : <input type="text" value="MYO R1"/>
M1 Start : <input type="text" value="21"/>	M1 End : <input type="text" value="21"/>	Reagent R2 : <input type="text"/>
M2 Start : <input type="text" value="30"/>	M2 End : <input type="text" value="30"/>	<b>Consumables/Calibrators:</b>
Sample Replicates : <input type="text" value="1"/>	Standard Replicates : <input type="text" value="3"/>	Blank <input type="text" value="0"/>
Control Replicates : <input type="text" value="1"/>	Control Interval : <input type="text" value="0"/>	Calibrator 1 <input type="text" value="**"/>
Reaction Direction : <input type="text" value="Increasing"/>	React. Abs. Limit : <input type="text" value="*"/>	Calibrator 2 <input type="text" value="**"/>
Prozone Limit % : <input type="text" value="97"/>	Prozone Check : <input type="text" value="Lower"/>	Calibrator 3 <input type="text" value="**"/>
Linearity Limit % : <input type="text" value="0"/>	Delta Abs./Min. : <input type="text" value="0.0000"/>	Calibrator 4 <input type="text" value="**"/>
Technical Minimum : <input type="text" value="*"/>	Technical Maximum : <input type="text" value="*"/>	
Y = aX + b    a= : <input type="text" value="1.0000"/>	b= : <input type="text" value="0.0000"/>	

\*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

\*\* Por favor, introduzca el valor del calibrador/ blank

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="MYO"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="5.00"/> µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: <input type="text" value="10.00"/> µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: <input type="text" value="3.00"/> µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="3"/> X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: <input type="text" value="5.00"/> µL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: <input type="text" value="5.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> X	Increase	: <input type="text" value="10.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> X	Decrease	: <input type="text" value="3.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="3"/> X	Standard Volume	: <input type="text" value="5.00"/> µL			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: <input type="text" value="5.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> X																										
Increase	: <input type="text" value="10.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> X																										
Decrease	: <input type="text" value="3.00"/> µL	Dilution Ratio	: <input type="text" value="3"/> X																										
Standard Volume	: <input type="text" value="5.00"/> µL																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: <input type="text" value="150"/> µL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="Medium"/></td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: <input type="text" value="50"/> µL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="High"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: <input type="text" value="150"/> µL	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>	RGT-2 Volume	: <input type="text" value="50"/> µL	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: <input type="text" value="150"/> µL	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>																										
RGT-2 Volume	: <input type="text" value="50"/> µL	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="MYO"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																													
Category : <input type="text" value="Male"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>( µg/L )</th> <th>( µg/L )</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="0.00"/></td> <td><input type="text" value="70.00"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: <input type="text" value="0.00"/></td> <td><input type="text" value="0.00"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			( µg/L )	( µg/L )		Normal	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="70.00"/>		Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	( µg/L )	( µg/L )																											
Normal	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="70.00"/>																											
Panic	: <input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													