

Mioglobina FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la mioglobina en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

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 la mioglobina humana y la mioglobina contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Solución amortiguadora	pH 8,3	
	Glicina		< 1,5 %
R2:	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 conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías 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

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Mioglobina. Los valores de calibración de TruCal Mioglobina se han obtenido a partir de un preparado de referencia a base de 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 Proteína nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida de 13 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**	6 µg/L de mioglobina
No efecto prozona hasta 15000 µg/L de mioglobina	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	MYO [µg/L]
Hemoglobina	hasta 1200 mg/dL	68,8
	hasta 1200 mg/dL	131
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	72,9
	hasta 60 mg/dL	159
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	58,0
	hasta 60 mg/dL	141
Lipemia (triglicéridos)	hasta 700 mg/dL	65,4
	hasta 1100 mg/dL	153

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]	40,0	63,7	197
Coefficiente de variación [%]	4,58	2,24	0,91
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	65,1	104	198
Coefficiente de variación [%]	3,98	2,88	2,77

Comparación de métodos (n=120)

Test x	DiaSys Mioglobina FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Mioglobina FS respons [®] 910
Pendiente	1,028
Intersección	2,46 µg/L
Coefficiente de correlación	0,9997

** 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

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- Mair J, Arner-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.
- 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.
- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

Myoglobin FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MYO
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	711
Host reference:	711

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	600.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	μ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=70
URINE	
PLASMA	>= <=70
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value