

Myoglobin FS* (Mioglobina FS*)

Información de Pedido

N° de pedido Tamaño del envase
1 7098 99 10 935 R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL

Kit para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de mioglobina en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La mioglobina es una hemoproteína intracelular con un peso molecular de unos 17.800 daltons, que se encuentra principalmente en los músculos cardíacos y esqueléticos y sirve como molécula fijadora de oxígeno. La mioglobina se libera rápidamente tras una lesión muscular y, por lo tanto, puede ser un biomarcador útil en las primeras fases de la lesión [1]. Los niveles elevados de la mioglobina indican daño muscular y pueden observarse en enfermedades musculares esqueléticas agudas y crónicas, insuficiencia renal, miocarditis, cirugía a corazón abierto y ejercicio físico intenso [1-3]. El aumento de la conciencia pública sobre el infarto de miocardio conduce a una presentación más temprana de los pacientes en los servicios de urgencias cuando se presentan síntomas. El inicio del tratamiento trombolítico en las seis horas tras la aparición del dolor torácico es crucial para el pronóstico del paciente y la temprana reperfusión, asegurando un resultado clínico positivo. La liberación de la mioglobina en el circuito sanguíneo comienza entre 2 y 4 horas después de la lesión celular, alcanza su punto máximo entre 9 y 12 horas y vuelve a su nivel basal en 24-36 horas. La mioglobina sirve tanto de indicador temprano como de criterio de exclusión del infarto de miocardio [1,4,5]. La mioglobina tiene un valor predictivo negativo del 99%, lo que mejora la capacidad de descartar casos en los servicios de urgencias y minimiza los ingresos inadecuados en las unidades de cuidado coronario de pacientes con síntomas atípicos de infarto agudo de miocardio. Cuando se emplea en combinación con otros marcadores cardíacos como la CK-MB o la troponina I, la mioglobina se convierte en una valiosa forma de diagnóstico para la evaluación temprana de un posible infarto agudo de miocardio en pacientes [1].

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

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 Glicina	pH 8,3	
R2:	Solución amortiguadora Glicina	pH 7,3	< 1,5 %
	Partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-mioglobina (conejo)		< 1 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 15 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- 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 biológico. 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 [6].

- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Reactivo 1 es listo para usar.

Mezclar el reactivo 2 con látex antes de su primera utilización mediante inversiones sucesivas. Evitar la formación de espuma.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [7]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	571/884 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	60 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 22/23 (326 s/340 s)
Absorbancia 2	Ciclo 36/37 (518 s/532 s)
Calibración	Spline

Cálculo

La concentración de mioglobina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado del tipo spline. La curva de calibración se establece con cuatro calibradores de diversa concentración y con solución NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Factor de Conversión

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

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Mioglobina (TruCal Myoglobin) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal Mioglobina se han obtenido a partir de una preparación de referencia a base de un antígeno puro. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Myoglobin	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 7 µg/L a 600 µg/L dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	2 µg/L
No efecto prozona hasta 15000 µg/L.	

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [µg/L]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	67,0
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	67,9
Hemólisis	1000 mg/dL	74,6
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	72,1

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [8-10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	30,6	63,6	200
CV [%]	2,40	1,15	0,615
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	34,0	66,0	203
CV [%]	2,70	1,79	0,973

Comparación de métodos (n=126)	
Test x	Mioglobina FS de DiaSys (Hitachi 912)
Test y	Mioglobina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,989
Intersección	1,70 µg/L
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [11]

Hombres y mujeres < 70 µg/L 4,13 nmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys GmbH; 2005;p 84, 308-13.
- Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation. 1985;72(3):639-647.
- Vanek T, Kohli A. Biochemistry, Myoglobin. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.
- 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.
- Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Biochem. 1994;31(pt 3):301-302.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 54-5
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable