

Mioglobina FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de mioglobina en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7098 99 10 935	R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL
1 7030 99 10 058	4 x 1 mL TruCal Mioglobina: Set calibrador con 4 niveles de concentración

Resumen [1-6]

La mioglobina es una hemoproteína que se une al oxígeno y que aparece en la musculatura cardíaca y esquelética. En el caso de que se produzcan daños en estos músculos, como después de un infarto agudo de miocardio (IAM) o de traumas musculares, se libera mioglobina en la circulación sanguínea. Después de un infarto agudo de miocardio, la mioglobina ya puede detectarse 2 o 3 horas después del inicio del dolor torácico, por lo cual se observan concentraciones patológicas en la sangre más antes que otros marcadores cardíacos como la creatincinasa (CK) o sus isoenzimas MB (CK-MB). La concentración máxima de mioglobina se produce después de 7 – 10 horas y desciende aproximadamente 24 horas después a los valores de referencia. La determinación de la mioglobina es un análisis de laboratorio rápido y sensible que complementa el ECG en la fase temprana de un infarto agudo de miocardio. Si la concentración de mioglobina se encuentra todavía en los valores de referencia ocho horas después del inicio del dolor torácico, puede excluirse con bastante probabilidad un infarto agudo de miocardio. En la terapia trombolítica, un aumento brusco y rápido de la mioglobina ($\geq 150 \mu\text{g/L/h}$ o un aumento relativo > 4 veces en 90 minutos después del inicio del tratamiento) indica el éxito de la reperfusión. Es preciso mencionar que el aumento de la concentración de mioglobina puede producirse independientemente de un infarto agudo de miocardio, por ejemplo, en traumas musculares, miopatías, esfuerzo corporal intenso, insuficiencia renal o rhabdomiólisis.

Método

Test inmunturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación en dos puntos de la concentración de 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

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 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. 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.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [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 un correcto 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 su uso. El reactivo de látex (R2) ha de ser cuidadosamente mezclado antes de su utilización.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero o plasma (EDTA, heparina, citrato)

Estabilidad al almacenamiento [7]:	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!

Esquema de la prueba

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	580 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	20 μL
Agua destilada	20 μL	-
Reactivo 1	600 μL	600 μL
Mezclar e incubar durante 3 – 5 min. Entonces añadir:		
Reactivo 2	200 μL	200 μL
Mezclar, leer la absorbancia (A1) dentro de 30 seg. Incubar 5 minutos y volver a leer la absorbancia (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ muestra o calibrador}$$

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 de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero. Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Factor de conversión

$$\text{Mioglobina } [\mu\text{g/L}] \times 0,059 = \text{Mioglobina } [\text{nmol/L}]$$

Calibradores y controles

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

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test abarca un rango de medida de 5 – 600 µg/L y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+2 y multiplicar por 3 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de mioglobina de 15000 µg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Mioglobina FS es un inmunoensayo específico para mioglobina humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada en cantidades de hasta 60 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 1000 mg/dL, con lipemia de hasta 1000 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 500 IU/mL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Sensibilidad del test/Límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 5 µg/L.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [µg/L]	Desviación estándar [µg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	34,2	0,61	1,77
Muestra 2	69,0	0,45	0,66
Muestra 3	202	1,09	0,54

De un día a otro	Valor medio [µg/L]	Desviación estándar [µg/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	51,5	0,70	1,36
Muestra 2	243	2,92	1,20
Muestra 3	219	1,91	0,87

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Mioglobina FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 95 muestras: $y = 1,071 x + 3,095 \mu\text{g/L}$; $r = 0,996$

Valor de referencia [3]

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

1. 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.
2. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
8. 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.
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