

# Myo

## Mioglobina (FIA)

REF: IN047702



25

### Uso previsto

La Mioglobina es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de mioglobina (Myo) en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

### Resumen

#### Referencias 1-5

La mioglobina pertenece a la superfamilia de proteínas globina y, al igual que otras globinas, consta de ocho hélices alfa conectadas por bucles. La mioglobina contiene 153 aminoácidos. La mioglobina se libera del tejido muscular dañado (rhabdólisis), que tiene concentraciones muy elevadas de mioglobina. La mioglobina liberada es filtrada por los riñones, pero es tóxica para el epitelio tubular renal, por lo que puede provocar una lesión renal aguda. No es la propia mioglobina la que es tóxica (es una protoxina), sino la porción de ferrihemato que se disocia de la mioglobina en entornos ácidos (por ejemplo, orina ácida, lisosomas). La mioglobina es un marcador sensible de lesión muscular, lo que la convierte en un marcador potencial de infarto de miocardio en pacientes con dolor torácico. Sin embargo, la elevación de la mioglobina tiene una baja especificidad para el infarto agudo de miocardio (IAM), por lo que deben tenerse en cuenta la CK-MB, la troponina cardiaca, el ECG y los signos clínicos para realizar el diagnóstico.

### Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-mioglobina detector marcado con fluorescencia se une al antígeno de mioglobina de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la mioglobina son capturados por el anticuerpo anti-mioglobina que se ha inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno de mioglobina haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de mioglobina capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de mioglobina en la muestra de sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empaçadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control Myo
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El Myo sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo Myo es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulan muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, la manipulación y los métodos de eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

### Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

### Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el '*Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas*' para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

### Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transfiera **20 µL** de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al **tubo de buffer de muestra** proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl de mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "**Imprimir**" del instrumento para las pruebas.

### Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para el análisis de sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados de mioglobina deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de mioglobina no concuerdan con la evaluación clínica, deberán realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden proceder de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en sangre, y epitopos similares de componentes no específicos en sangre que captan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquee los anticuerpos adherentes al epitopo, a mioglobina inestable o degenerada que no puede identificarse debido al tiempo y la temperatura prolongados y a las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.

# Myo

## Mioglobina (FIA)

- Otros factores pueden interferir con mioglobina y pueden causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

### Rango de medición

5,0- 400 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de los curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se indican como < 5,0 ng/ mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 400 ng/mL.

### Límite inferior de detección

5,0 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

### Valores previstos

0- 60 ng/mL

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

### Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

### Precisión

#### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra de 120 ng/mL Mioglobina CV ≤ 15%

#### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de tres lotes utilizando niveles de muestra de mioglobina a 120 ng/mL, CV ≤ 15%.

### Linealidad

Una concentración en serie de controles de Mioglobina a 15 ng/mL, 40 ng/mL, 60 ng/mL, 100 ng/mL, 250 ng/mL, 350 ng/mL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es:  $r \geq 0.9962$

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo Mioglobina (y) con el ensayo Roche Mioglobina STAT (x) utilizando 178 muestras clínicas dio la correlación:  $r=0,9653$ .

### Sensibilidad funcional

5,12 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

### Referencias

1. Recurso proteico universal número de acceso P02144 en UniProt.
2. Berridge BR, Van Vleet JF, Herman E (2013). "Sistemas cardíaco, vascular y músculo esquelético". Manual de patología toxicológica de Haschek y Rousseaux. Elsevier. pp. 1567-1665. doi:10.1016 / b978-0-12-415759-0.00046-7. ISBN 978-0-12-415759-0.
3. Weber M, Rau M, Madlener K, Elsaesser A, Bankovic D, Mitrovic V, Hamm C (noviembre de 2005). "Utilidad diagnóstica de nuevos inmunoensayos para los marcadores cardíacos cTnl, mioglobina y masa CK-MB". Bioquímica Clínica. 38 (11): 1027-30. doi:10.1016/j.clinbiochem.2005.07.011. PMID 16125162.
4. Dasgupta A, Wahed A (2014). "Marcadores cardíacos". Química clínica, inmunología y control de calidad de laboratorio. Elsevier. pp. 127-144. doi:10.1016/b978-0-12- 407821-5.00008-5. ISBN 978-0-12-407821-5.

### Símbolos



Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Numero de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea