

Cardiac

# AFIAS Myoglobin Neo

## USO PREVISTO

**AFIAS Myoglobin Neo** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de mioglobina en sangre total/suero/plasma humano. Ayuda a gestionar y controlar el infarto agudo de miocardio (IAM).

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

La mioglobina es una proteína fijadora de hierro y oxígeno que se encuentra tanto en los músculos esqueléticos como en los miocárdicos. Actúa como proteína transportadora y participa en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular monocatenaria de 154 aminoácidos. Se compone de un «hemo» central que contiene hierro y está encerrado en una disposición compacta en forma de haz o prisma formada por las ocho hélices  $\alpha$  derechas<sup>1,2</sup>. Al tratarse de una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (17 699 dáltones), la mioglobina se libera en el suero más rápidamente que otros marcadores cardíacos cuando se producen daños en las células miocárdicas. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como una hora después de un infarto agudo de miocardio (IAM), alcanza su nivel máximo aproximadamente entre 4 y 8 horas después del inicio y se normaliza rápidamente después. Así pues, la mioglobina es más adecuada como marcador cardíaco para el diagnóstico precoz del IAM. Sin embargo, la elevación de la mioglobina no es específica del IAM debido a que también se encuentra en grandes cantidades en los músculos esqueléticos. A pesar de su baja especificidad clínica y su escaso valor predictivo del IAM, la mioglobina sigue siendo un marcador cardíaco prometedor cuando se tienen en cuenta otros marcadores como la isoenzima-MB de la creatinincinasa (CK-MB) y la troponina-I cardíaca (cTn-I), así como otros indicadores como los signos clínicos y el ECG, para el diagnóstico/confirmación del IAM<sup>3-8</sup>.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de mioglobina de la muestra.

## COMPONENTES

**AFIAS Myoglobin Neo** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene antimióglobina en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de mioglobina, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en tampón Tris-Cl.
- La parte diluyente contiene tween 20 como tensioactivo y azida sódica como conservante en tampón Tris-Cl.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS Myoglobin Neo** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 200 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Myoglobin Neo** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS Myoglobin Neo** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K<sub>3</sub> EDTA, heparina de litio, citrato de sodio

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-127

Componentes de **AFIAS Myoglobin Neo**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

## MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **AFIAS Myoglobin Neo**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

REF FPRR019

REF FPRR040

REF FPRR020

REF FPRR038

- **Boditech Myoglobin Control**

REF CFPO-244

- **Boditech Myoglobin Calibrator**
- **Boditech Cardiac Control**
- **Boditech Cardiac Calibrator**

REF CFPO270

REF CFPO-98

REF CFPO-110

## RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Myoglobin Neo** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Myoglobin Neo** como se describe a continuación : Cartuchos, puntas de pipeta, chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
  - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
  - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
  - Vacíe la caja de puntas.
  - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100  $\mu$ L de la muestra (sangre total/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.

- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► **AFIAS-10**

**Modo normal**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**Modo de emergencia - Punta general**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

**INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de mioglobina de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 2 - 500 ng/mL
- Rango de referencia 70 ng/mL

**CONTROL DE CALIDAD**

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- 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 facilitan a petición con **AFIAS Myoglobin Neo**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

- **Sensibilidad analítica**

Límite de blanco (LoB) 1,30 ng/mL  
Límite de detección (LoD) 1,96 ng/mL  
Límite de cuantificación (LoQ) 2,00 ng/mL

■ **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada  
Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Myoglobin Neo** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Complejo de troponina	1.000 ng/mL
CK-MB	1.000 ng/mL
Dímero D	1.000 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Myoglobin Neo** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	55,5 mmol/L
L-ácido ascórbico	175 µmol/L
Bilirrubina (no conjugada)	684 µmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Colesterol	10,3 mmol/L
Triglicérido	16,94 mmol/L
Heparina de litio	330 U/dL
K <sub>3</sub> EDTA	3,4 µmol/L
Citrato de sodio	2 mg/mL

■ **Precisión**

- Estudio en un solo centro  
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)  
Precisión intralaboratorio (precisión total)  
Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Myoglobin Neo** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Estudio en un solo centro					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)
55	54,52	5,22	54,59	5,48	54,99	5,91
100	98,49	5,42	98,60	5,42	99,65	5,50
300	302,85	5,91	304,18	5,62	301,79	5,97

- Estudio multicéntrico  
Reproducibilidad  
Se analizó un lote de **AFIAS Myoglobin Neo** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)
55	55,25	5,5
100	99,77	6,1

300	300,45	5,7
-----	--------	-----

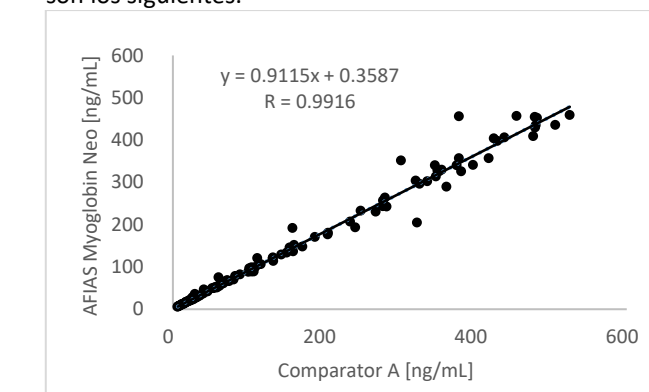
■ **Exactitud**

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Myoglobin Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [ng/mL]	Recuperación (%)
2,00	2,15	2,18	2,15	2,16	108
101,60	98,73	100,93	97,82	99,16	98
201,20	201,49	200,61	201,39	201,17	100
300,80	295,51	291,45	301,05	296,00	98
400,40	408,83	402,88	389,94	400,55	100
500,00	468,53	474,26	480,26	474,35	95

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de mioglobina de 120 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS Myoglobin Neo(AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



**REFERENCIAS**

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1):S93-S99.
2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3<sup>rd</sup> edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004; 207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994; 17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
7. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation. 1993; 88:750-763.
8. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995; 41:1266-1272.
9. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected

myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 (República de Corea)  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
Correo electrónico: mail@obelis.net

