



AFIAS Mioglobina

USO PREVISTO

AFIAS Myoglobin 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 grupo «hemo» central que contiene hierro y está encerrado en una disposición compacta en forma de haz o prisma formada por las ocho α -hélices dextrógiras^{1,2}. Al tratarse de una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (17 699 daltons), 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 mioglobina elevada 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 creatinina (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 IAM³⁻⁸.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el 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

El kit **AFIAS Myoglobin** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho tiene tres componentes: la parte del soporte del cartucho, la parte de detección y el diluyente.
- La parte del soporte del cartucho contiene la membrana que tiene mioglobina humana en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte de detección contiene conjugado de fluorescencia antimoglobina humana, conjugado de fluorescencia biotina-BSA, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

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 sellado 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 embalsarse 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.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), 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 ha observado interferencia de la biotina en **AFIAS Myoglobin** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 2 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** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Myoglobin** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₃ EDTA, heparina de litio, citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los

anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno 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 del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible 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 de los 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 - 8 °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-34

Componentes de **AFIAS Myoglobin**

- 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 en **AFIAS Myoglobin**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR028
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Cardiac Control** REF CFPO-98
- **Boditech Cardiac Calibrator** REF CFPO-110

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.

- 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 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.
- No vuelva a congelar las muestras, puesto que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Myoglobin** 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.
 - 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 el cubo de desechos de las 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 porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 μ L de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 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 porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado» 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 el área de carga de las muestras.
- 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) Pase al modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (General Tip) 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 (Sample).
- 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.
- Valor de referencia: 70 ng/mL
- Rango operativo: 2-500 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 bajo petición con **AFIAS Myoglobin**. 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) 1,95 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** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

material	Concentración (ng/mL)
Complejo de troponina	1000
CK-MB	1000
Dímero D	1000
NT-proBNP	1000

- 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** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	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	330 U/dL
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** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

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

Conc. (ng/mL)	Repetibilidad (dentro de la serie)		Precisión total (dentro del laboratorio)		Lote a lote precisión	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)
55	55,03	6,18	55,14	5,91	55,05	5,86
100	98,91	6,21	100,25	6,14	99,68	5,88
300	297,45	5,73	298,69	5,40	299,20	5,57

Conc. (ng/mL)	Reproducibilidad	
	Media	CV (%)
55	54,35	6,2
100	100,36	6,0
300	302,48	5,9

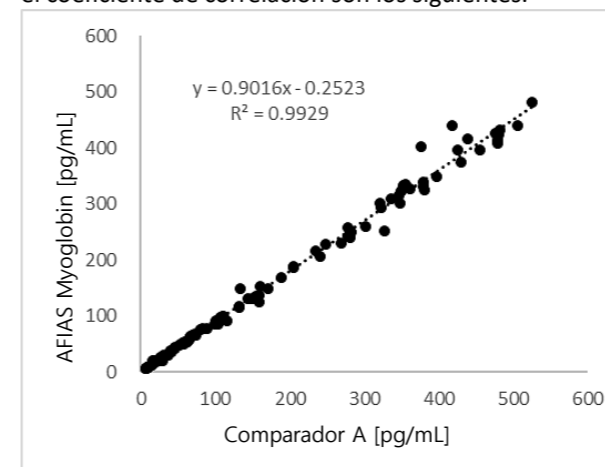
■ Exactitud

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

Valor previsto [ng/mL]	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	MEDIA	Recuperación (%)
2,00	2,08	2,09	2,07	2,08	104
101,60	101,61	104,37	103,54	103,17	102
201,20	206,26	192,36	200,63	199,75	99
300,80	308,92	304,16	306,06	306,38	102
400,40	405,11	396,91	397,00	399,67	100
500,00	487,28	480,77	477,27	481,77	96

■ Comparabilidad

La concentración de mioglobina de 120 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS Myoglobin** 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, 3rd 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: sales@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

