

MYO

Myoglobin (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de mioglobina (MYO) en suero o plasma

Significación clínica

La mioglobina, con un peso molecular de 17,8 kD, es una hemoproteína que solo se encuentra en las células del músculo esquelético y músculo cardíaco. Los experimentos han demostrado que la mioglobina del músculo esquelético y la mioglobina del músculo cardíaco no son diferentes en la actividad inmunológica. La mioglobina transporta oxígeno y sirve como una reserva de oxígeno, jugando un papel importante en el metabolismo celular aeróbico. La mioglobina es el marcador biológico más antiguo para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM). Su pequeño peso molecular hace posible una rápida difusión en el sistema de circulación de las células dañadas. La mioglobina aparece en la circulación sanguínea de 1 a 3 horas después de la aparición de los síntomas. La mioglobina aumenta rápidamente hasta los niveles pico (en un plazo de 6 a 7 horas), y disminuye a niveles normales (de 18 a 30 horas). La concentración de mioglobina permanece alta en casi todos los pacientes que padezcan IAM durante 12 horas. Por lo tanto, la mioglobina es sensible y podría usarse como marcador biológico de fase temprana para diagnosticar IAM. Sin embargo, la mioglobina no es específica del músculo cardíaco, también se eleva en otras patologías clínicas, p.ej., en lesión miocárdica aguda, en insuficiencia renal aguda o crónica, insuficiencia cardíaca congestiva grave, choque prolongado, ejercicios físicos intensos, etc. Además, la mioglobina también aumenta en el suero ante trastorno neuromuscular (p. ej., miodistrofia, miofagismo, polimiositis, etc). Por lo tanto, la determinación de la mioglobina en suero está indicada en el diagnóstico del IAM solo en el caso de aquellos pacientes que no padecen complicaciones de las enfermedades mencionadas.

La probabilidad de sufrir un IAM es extremadamente baja en el caso de aquellos pacientes cuya mioglobina en suero no aumenta en las 4 horas siguientes a la aparición de los síntomas. Debido a la rápida eliminación por el riñón, la mioglobina vuelve a un nivel normal en un plazo de 18 a 30 horas. La medición de la mioglobina en suero también puede usarse para diagnosticar reinfarcto. La elevación frecuente de la mioglobina curso indica infarto de miocardio continuo. Para los pacientes con cirugía cardíaca, la mioglobina es un índice objetivo para evaluar la lesión cardíaca.

Fundamentos del método

Myoglobin (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero o plasma.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, buffer de tratamiento de muestra, micropartículas paramagnéticas

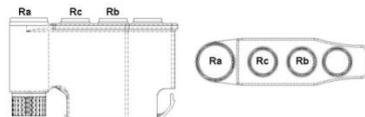
recubiertas con anticuerpo anti-MYO y conjugado anti-MYO-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de mioglobina es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de mioglobina presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de mioglobina se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-MYO en buffer MES.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-MYO conjugado a fosfatasa alcalina en buffer MES.
Rc	Buffer de tratamiento de muestra

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- MYO Calibrators
- Cardiac Marker Multi Control (L)
- Cardiac Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual. No utilizar muestras fuertemente hemolizadas ni inactivadas por calor.
- Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.
- Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, las muestras deben conservarse a 2-8°C. De esta manera, son estables hasta 72 horas refrigeradas a 2-8°C, o hasta 3 meses congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 5 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Myoglobin (CLIA)** de Wiener lab. ha sido estandarizado contra un ensayo de mioglobina comercial (CLIA).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de mioglobina. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del

analizador.

Control de calidad

Cardiac Marker Multi Control (L) y **Cardiac Marker Multi Control (H)** de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Valores esperados

Un estudio en una población de 1150 hombres sanos y 1111 mujeres sanas ha determinado el siguiente intervalo de referencia.

Categoría	Número de muestras	Percentilo 95%
Hombres	1150	< 80 ng/mL
Mujeres	1111	< 65 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 3000 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de mioglobina inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >3000 ng/mL.

La concentración de mioglobina en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc. Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

- Sensibilidad analítica:** ≤1,0 ng/mL.
- Rango de medición:** 1,0 - 3000 ng/mL.
- Especificidad:**
 - No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 3000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL ni anticuerpo antinuclear.
 - El calibrador C0 de **MYO Calibrators** se enriqueció con hemoglobina. No se observó reactividad cruzada evidente, ya que todos los resultados fueron ≤1%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración	Reactividad	Criterios de
-----------	---------------	-------------	--------------

	(ng/mL)	cruzada	aceptación
Hemoglobina	5	0,00%	≤1%

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 100.000 ng/mL de mioglobina.

e) Exactitud:

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ±10%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	MYO medida (ng/mL)	MYO predefinida (ng/mL)	Desvío relativo
Nivel 1	53,67	52,42	2,38%
Nivel 2	785,90	801,55	-1,95%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-en sayo	CV Inter-ensayo	CV total
1	65,04	3,49%	2,57%	3,61%
2	835,07	2,83%	2,15%	2,94%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 1 y 3000 ng/mL.

h) Correlación:

El kit **Myoglobin (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 40 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
1,0 ~ 3000 ng/ml	1,031	-28,74	0,9956

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001109)
- 2 x 100 tests (cód. 1001110)

Referencias

- Mair J, Puschendorf B. - Lab Med 1995;19:304-318.
- Drexel H, Dworzak E, Kirchmair W, Milz HH, Puschendorf B, Dienstl F. - Am Heart J 1983; 105, 642-651.
- Gibler B, Gibler C, Weinshenker E, Abottsmith C, et al. - Ann Emerg Med 1987; 16, 851-856.
- Isakov A, Shapira I, Burke M, Almog C. - Arch Intern Med 1988; 148, 1762-1765.
- Bastagli L, Guardigli G, Ruffini M, et al. - G Clin Med 1989; 70, 733-742.

- Ohman EM, Casey C, Bengtson JR et al. - Br Heart J 1990;63:335-338.

- Tierney MB, Roth BJ, Psaty B, et al. - Crit Care Med 1985; 13, 526-531.

- Mair J, Artner-Dworzak E, Leichleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner J, Dienstl F, Puschendorf B. - Br Heart J 1992; 68, 462-468.

- Boscato LM, Stuart MC. - Clin Chem 1988; 34:27-33.

- Kricka L. - Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

- Bjerner J, et al. - Clin Chem 2002; 48: 613-621.

SÍMBOLOS

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Elaborado por

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Consultar instrucciones de uso

 Este lado arriba

 Límite de temperatura (conservar a)

 Número de lote

 Fecha de caducidad

 Número de catálogo

 Riesgo biológico

 Contenido

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-142.
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica