



ichroma™ Myoglobin

USO PREVISTO

ichroma™ Myoglobin un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la mioglobina en sangre completa/ suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del infarto agudo de miocardio (AMI).

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La mioglobina es una proteína que se une al hierro y al oxígeno, presente tanto en los músculos esqueléticos como en los miocárdicos. Actúa como proteína de transporte y facilita la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular de cadena única compuesta por 154 aminoácidos. Está formada por un 'Hemo' central que contiene hierro, el cual está encerrado en una disposición compacta en forma de haz o prisma, formada por ocho hélices alfa diestróginas^{1,2}. Al ser una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (17,699 daltons), la mioglobina se libera al suero más rápidamente en comparación con otros marcadores cardíacos cuando las células miocárdicas están dañadas. 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. Por lo tanto, la mioglobina es más adecuada como marcador cardíaco para el diagnóstico temprano de IAM. Sin embargo, el aumento de mioglobina no es específico de IAM debido a sus grandes cantidades en los músculos esqueléticos. A pesar de su baja especificidad clínica y su débil valor predictivo hacia el IAM, la mioglobina sigue siendo un marcador cardíaco prometedor cuando se tienen en cuenta otros marcadores como la Isoenzima-MB de la Creatina Quinasa (CK-MB), la Troponina-I Cardíaca (cTn-I) y otros indicadores como signos clínicos y ECG para el diagnóstico/confirmación del IAM^{3,8}.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro estreptavidina inmovilizada en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de mioglobina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Myoglobin consta de "cartuchos", "tubos de búfer de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-mioglobina en la línea de prueba, y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.
- El búfer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-mioglobina, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Está pre-dispensado en tubos. Los tubos de búfer de detección se empacan en una caja de búfer de detección y se colocan en una caja de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo de búfer de detección y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos de búfer de detección. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo de búfer de detección para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el búfer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, búfer de detección y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo de búfer de detección contiene azida sódica (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ Myoglobin** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 200 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se

recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- **ichroma™ Myoglobin** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Myoglobin** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.
 - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₃ EDTA, Heparina de litio, Citrato de sodio

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- 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 o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/ reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 – 30°C	20 meses	Desechable
Tubo de búfer de detección	2 – 8°C	20 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-37

Componentes de **ichroma™ Myoglobin**

- La caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
- La caja que contiene el búfer de detección:
 - Tubo de búfer de detección 25

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ Myoglobin**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

■ Analizadores para las pruebas ichroma™

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™-50 PLUS**

■ Printer

■ Boditech Myoglobin Control

■ Boditech Cardiac Control

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR022
REF	FPRR036
REF	FPRR007
REF	CFPO-244
REF	CFPO-98

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ Myoglobin** son sangre completa/ suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará 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 en el rendimiento.
- Sin embargo, muestras de sangre completa no deben almacenarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ Myoglobin**: cartuchos sellados, tubos de búfer de detección, ID chip e instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo de búfer de detección, así como el del ID chip.
 - Si el cartucho sellado y el búfer de detección han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el analizador para pruebas ichroma™.
 - Inserte el ID chip en el “puerto del ID chip”.
- ✳ Consulte el “manual de operación” del analizador para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

Modo de prueba múltiple

- 1) Tome 10 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispénselo en el tubo de búfer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de búfer de detección y mezcle la muestra agitándola unas 10 veces.
(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)

- 3) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénselo en el pocillo de la muestra del cartucho.
- 4) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.
- Modo de prueba Individual**
- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) - 4)".
- 2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.
- ichroma™ III**
- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual".
- ichroma™.50, ichroma™.50 PLUS**
- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo de búfer de detección en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para sujetar los tubos de búfer de detección en su lugar.
- 3) Inserte los cartuchos en la estación de cartuchos y cierre la tapa de esta estación.
- 4) Inserte el tubo de muestra en el soporte del tubo de recolección de sangre y cargue el soporte del tubo de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 5) En la parte superior de la pantalla, ubique la opción "Número de cartuchos de prueba" para seleccionar el ID chip que desea utilizar.

- 6) Cuando la ranura de cartucho seleccionada está activada, configure el número de tubos de búfer de detección tocando la pantalla.
- 7) Configure el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 8) Seleccione "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

- INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**
- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de mioglobina en la muestra en términos de ng/mL.
- Valor de referencia: 70 ng/mL
- Rango de trabajo: 5-500 ng/mL

- CONTROL DE CALIDAD**
- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ Myoglobin**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

- CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**
- **Sensibilidad analítica**
- Límite de blanco (LoB)1.23 ng/mL

- Límite de detección (LoD)1.86 ng/mL

- Límite de cuantificación (LoQ)5.0 ng/mL
- **Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada

Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ Myoglobin** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Troponina compleja	1,000 ng/mL
CK-MB	1,000 ng/mL
D-Dímero	1,000 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL

- Interferencia
- Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ Myoglobin** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	55.5 mmol/L
Ácido L-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 de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ Myoglobin** durante 20 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio de sitio único						
Mioglobina [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
55	55.36	5.14	54.73	5.33	54.61	5.64
100	98.68	5.33	99.48	5.54	100.47	5.69
300	300.79	4.76	301.59	5.11	300.32	5.69

- Estudio de sitio múltiple

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ Myoglobin** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

Estudio de múltiples sitios		
Mioglobina [ng/mL]	Repetibilidad	
	Media [ng/mL]	CV (%)
55	54.97	5.5
100	99.55	5.4
300	302.06	6.0

■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante la prueba de 3 lotes diferentes de **ichroma™ Myoglobin**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

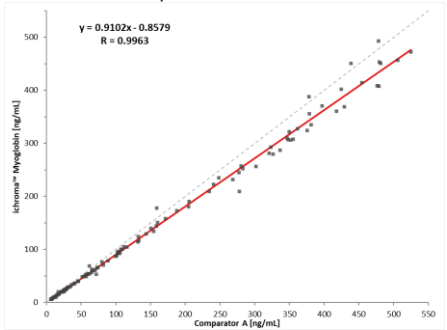
Mioglobina [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [ng/mL]	Recuperación (%)
5.00	5.19	5.20	5.18	5.19	104
104.00	106.15	105.81	103.18	105.04	101
203.00	203.90	202.54	202.42	202.95	100
302.00	309.66	287.03	302.24	299.64	99
401.00	401.21	395.88	389.27	395.45	99
500.00	480.41	482.88	475.02	479.43	96

■ Comparabilidad

Las concentraciones de mioglobina de 120 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ Myoglobin (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:

* Línea sólida: línea de regresión de **ichroma™ Myoglobin**

* Línea discontinua: $y = x$



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 varios 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 <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +{(82) -33-243-1400
E-mail: 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 Brussels, BÉLGICA
Tel: +{(32) -2-732-59-54
Fax: +{(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

