



06461522001V7.0

# Roche CARDIAC M

Mioglobina

REF 04877799 190

▽ 20

cobas®

SYSTEM cobas h 232

## Español

### Uso previsto

Test inmunológico cuantitativo para la detección específica de la mioglobina en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento **cobas h 232**.

### Características

El test Roche CARDIAC M se emplea ante la sospecha de un infarto de miocardio y para el control de la reperfusión. Se puede descartar el infarto de miocardio en caso de obtener un resultado de test de mioglobina negativo a las 6 a 10 horas tras ocurrir la crisis cardíaca. La liberación de la mioglobina en sangre se produce 2 a 3 horas después de ocurrir la lesión miocárdica. El test Roche CARDIAC M tiene una ventana diagnóstica de entre 2 y 12 horas.

La mioglobina es una proteína muscular liberada en caso de producirse una lesión celular del miocardio y de la musculatura esquelética. Desde el punto de vista inmunológico, no hay ninguna diferencia entre las proteínas del miocardio y de la musculatura esquelética. De este modo, contrariamente a la troponina T cardíaca, la mioglobina cardíaca no puede medirse específicamente. Las concentraciones de mioglobina medidas siempre deben ser evaluadas en relación con el historial médico del paciente, los resultados de la exploración física y otros métodos de investigación cardiológica. Si es posible excluir una lesión de la musculatura esquelética y una insuficiencia renal grave, es muy probable que se trate de células miocárdicas dañadas.<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

### Principio del test

El test contiene dos anticuerpos monoclonales específicos para la mioglobina, uno marcado con oro y el otro con biotina. Los anticuerpos forman un complejo sándwich con la mioglobina presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich de mioglobina marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de mioglobina.

El sistema óptico del instrumento identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de señal. El software integrado convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que se indica en la pantalla.

### Reactivos

Un test contiene:

anticuerpos monoclonales de ratón anti-mioglobina marcados con biotina 1.6 µg

anticuerpos monoclonales de ratón anti-mioglobina marcados con oro 3.6 µg

tampón y componentes no reactivos 2.3 mg

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

### Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 1 semana

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

**Estabilidad de las muestras:** 6 horas a temperatura ambiente. No congelar ni guardar en nevera.

### Obtención y preparación de las muestras

Emplear exclusivamente muestras de sangre venosa **total heparinizada**.

No utilizar otros anticoagulantes, sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de muestras con EDTA, citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

**Volumen de muestra:** 150 µL

### Material suministrado

- REF 04877799190, Roche CARDIAC M test
- 1 chip de codificación

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
- REF 04890469190, Roche CARDIAC Control Myoglobin (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, instrumento **cobas h 232**
- REF 04901142190, instrumento **cobas h 232** con escáner

Equipo usual de laboratorio

### Calibración

El test Roche CARDIAC M ha sido calibrado frente al test Tina-quant Myoglobin con plasma heparinizado.

Estos datos de calibración específicos del lote son introducidos en el equipo por el chip de codificación no siendo necesario que el usuario proceda a la calibración.

### Codificación del lote

Cada estuche contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir dicho chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote indicado en la pantalla del analizador con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

### Control de calidad

Para el control de calidad debe emplearse Roche CARDIAC Control Myoglobin.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

### Cálculo

Los analizadores calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC M hasta la aparición de un resultado cuantitativo es de 8 minutos. Adicionalmente se requieren aproximadamente otros 2 minutos para que el aparato identifique la muestra.

### Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina ≤ 30 mg/dL), hemólisis (Hb ≤ 200 mg/dL), lipemia (triglicéridos ≤ 1400 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 19-53 % ni por biotina ≤ 10 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 900 UI/mL.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.



# Roche CARDIAC M

## Mioglobina



Las concentraciones de mioglobina muy elevadas (> 15000 ng/mL) pueden proporcionar resultados más bajos (efecto de Hook). Sin embargo, este efecto no conduce a valores falsamente normales.

También puede suceder que no se forme la línea de control y en la pantalla aparezca un mensaje de error. En tal caso, la prueba debe ejecutarse usando otro método, p. ej. el test Tina-quant Myoglobin de Roche.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoideos o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

El test Roche CARDIAC M contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de interferencias en todas las muestras.

No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

### Intervalo de medición

30–700 ng/mL.

### Valores teóricos

Mujeres: 7-64 ng/mL; hombres: 16-76 ng/mL.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

### Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

### Precisión

La repetibilidad fue medida con 3 lotes del test Roche CARDIAC M y sangre humana heparinizada. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 4.8 % en el intervalo de concentración entre 51 y 150 ng/mL e inferior al 7.8 % en el intervalo de concentración entre 151 y 700 ng/mL. En ocho laboratorios diferentes se midió la precisión intermedia de 3 lotes del test Roche CARDIAC M con los controles de calidad Roche CARDIAC Control Myoglobin. Empleando el control CARDIAC Control Myoglobin, la mayor parte de los coeficientes de variación fueron inferior al 5.2 % (nivel bajo de control) e inferior al 7.2 % (nivel alto de control).

### Comparación de métodos

La comparación del test Roche CARDIAC M con el test Tina-quant Myoglobin en un colectivo de pacientes clínicos mostró en la mayoría de las comparaciones de método una pendiente entre 0.95 y 1.05. La mayoría de las correlaciones de estas comparaciones de método fueron  $\geq 0.96$ .

### Referencias bibliográficas

- 1 Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1994;15:45-53.
- 2 De Winter RJ, Koster RW, Sturk A. Value of myoglobin, troponin T, and CK-MB mass in ruling out an acute myocardial infarction in the emergency room. *Circulation* 1995;92:3401-3407.
- 3 Hamm CW, Katus HA. New biochemical markers for myocardial cell injury. *Current Opinion in Cardiology* 1995;10:355-360.
- 4 Ishii J, Nomura M, Ando T. Early detection of successful coronary reperfusion based on serum myoglobin concentration: comparison with serum creatine kinase isoenzyme MB activity. *Am Heart J* 1994;128:641-648.
- 5 Jurlander B, Clemmensen P, Ohman EM. Serum myoglobin for the early non-invasive detection of coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1996;17:399-406.
- 6 Katus HA et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. *Eur Heart J* 1988;9:619-624.

- 7 Thomas L (ed.). *Labor und Diagnose*, 4th edition, 1992, 831. Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg, Germany.
- 8 Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med* 1994;24:704-708.
- 9 Zabel M, Hohnloser SH, Köster W. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis. *Circulation* 1993;87:1542-1550.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodías de todo el material empleado.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

