

ROTULOS:

- Pepsinogen I (CLIA):

Presentación A: 50 test/kit

ROTULOS EXTERNOS:

MAGLUMI[®] MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) IVD

Pepsinogen I
REF 130651019M
LOT 457000000
 0000-00-00

CONTENTS
 1.5 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 4.0 mL Buffer
 4.5 mL ABEI Label
 1.0 mL Control 1
 1.0 mL Control 2

REF 130651019M
LOT 457000000
 0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No. 23 Jinxu East Road, Pingshan District,
 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel: +86-755-21534801 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Molding Corp. GmbH (Europe)
 Elmsflecken 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

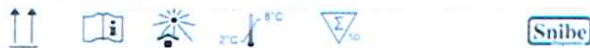
01 06947145529165
 (17) 000000 (10) 457500000
 (240) 130651019M

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) IVD

CONTENTS
 1.5 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 4.0 mL Buffer
 4.5 mL ABEI Label

Integral-No.
LOT



MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 45700000Q1 **IVD**
 Target Value: 50.0 ng/mL
 Range: 35.0 - 65.0 ng/mL
 0000-00-00

Snibe

MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 45700000Q2 **IVD**
 Target Value: 150 ng/mL
 Range: 105 - 195 ng/mL
 0000-00-00

Snibe

... ..

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación B: 100 test/kit

ROTULOS EXTERNOS:

MAGLUMI[®] MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) IVD

Pepsinogen I REF 130251019M LOT 457000000 0000-00-00	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2	REF 130251019M LOT 457000000 0000-00-00
---	--	---

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.25 Jinxu East Road Pingqian District
518122 Shenzhen P.R. China
Tel: +86-755-21936601 Fax: +86-755-28262740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20037 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

CE 0123

(01) 06947143529179
(17) 000000 (10) 457000000
(240) 130251019M

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL Calibrator Low	
1.0 mL Calibrator High	LOT
6.5 mL Buffer	
7.5 mL ABEI Label	



MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA)
Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 45700000Q1 **IVD**

Target Value: 50.0 ng/mL

Range: 35.0 - 65.0 ng/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe

MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA)
Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 45700000Q2 **IVD**

Target Value: 150 ng/mL

Range: 105 - 195 ng/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

• Pepsinogen I (CLIA) Controls:

ROTULOS EXTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA) Controls 

Control 1: 1×1.0 mL

REF 160201457MT

Control 2: 1×1.0 mL

LOT 45700000

0000-00-00

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jimu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

IVD 

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40 2513175 Fax: +49-40 256726

 (01) 06947145529208
(17) 000000 (10) 45700000
(240) 160201457MT

ROTULOS INTERNOS:

**MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 45700000Q1

IVD 

Target Value: 50.0 ng/mL

0000-00-00

 2°C - 8°C

Range: 35.0 - 65.0 ng/mL



**MAGLUMI[®] Pepsinogen I (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 45700000Q2

IVD 

Target Value: 150 ng/mL

0000-00-00

 2°C - 8°C

Range: 105 - 195 ng/mL



• Pepsinogen II (CLIA):

Presentación A: 50 test/kit

ROTULOS EXTERNOS:

MAGLUMI[®] MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) 

Pepsinogen II

REF 130651020M

LOT 458000000

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

0000-00-00

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.5 mL Buffer
4.0 mL ABEI Label
1.0 mL Control 1
1.0 mL Control 2

REF 130651020M

LOT 458000000

0000-00-00

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jimu East Road, Pingshan District
518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

IVD 

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40 2513175 Fax: +49-40 256726

 (01) 06947145529222
(17) 000000 (10) 45800000
(240) 130651020M

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) IVD

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
 - 1.0 mL Calibrator Low
 - 1.0 mL Calibrator High
 - 3.5 mL Buffer
 - 4.0 mL ABEI Label
- Integral-No. LOT



MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL LOT 45800000Q1 IVD i
 Target Value: 5.00 ng/mL 0000-00-00 2°C - 8°C
 Range: 3.50 - 6.50 ng/mL Snibe

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL LOT 45800000Q2 IVD i
 Target Value: 30.0 ng/mL 0000-00-00 2°C - 8°C
 Range: 21.0 - 39.0 ng/mL Snibe

Presentación B: 100 test/kit

ROTULOS EXTERNOS:

<p>MAGLUMI[®] Pepsinogen II</p> <p>REF 130251020M</p> <p>LOT 4580000000</p> <p>0000-00-00</p> <p></p>	<p>MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) IVD</p> <p>CONTENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 5.5 mL Buffer 6.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 <p>Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23 Jinku East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel +86-755-21536601 Fax +86-755-26292740</p> <p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel +49-40-2513175 Fax +49-40-255726</p>	<p>REF 130251020M</p> <p>LOT 4580000000</p> <p>0000-00-00</p> <p></p> <p>(01) 06947145029215 (17) 000000 (10) 4580000000 (240) 130251020M</p>
---	--	---

Handwritten notes in blue ink at the bottom left.

Handwritten signature
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Handwritten signature
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
5.5 mL Buffer
6.5 mL ABEI Label

Integral-No.
LOT



Snibe

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA)
Control 1

Volume: 1.0 mL LOT 45800000Q1 IVD
Target Value: 5.00 ng/mL
Range: 3.50 - 6.50 ng/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA)
Control 2

Volume: 1.0 mL LOT 45800000Q2 IVD
Target Value: 30.0 ng/mL
Range: 21.0 - 39.0 ng/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe
Diagnostic

• Pepsinogen II (CLIA) Controls:

ROTULOS EXTERNOS:

MAGLUMI[®] Pepsinogen II (CLIA) Controls Snibe

Control 1: 1×1.0 mL

REF 160201458MT

Control 2: 1×1.0 mL

LOT 45800000

0000-00-00



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

IVD



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



(01) 06947145529246
(17) 000000 (10) 45800000
(240) 160201458MT

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI[®]

Pepsinogen II (CLIA)
Control 1

Volume: 1.0 mL

LOT 45800000Q1

IVD 

Target Value: 5.00 ng/mL

 0000-00-00

 2°C - 8°C

Range: 3.50 - 6.50 ng/mL



MAGLUMI[®]

Pepsinogen II (CLIA)
Control 2

Volume: 1.0 mL

LOT 45800000Q2

IVD 

Target Value: 30.0 ng/mL

 0000-00-00

 2°C - 8°C

Range: 21.0 - 39.0 ng/mL




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

• Pepsinogen I (CLIA):

Presentación A: 50 test/kit

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGEN I (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 

Presentación B: 100 test/kit

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGEN II (CLIA) x100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- Pepsinogen I (CLIA) Controls:


Control 1:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGEN I (CLIA) CONTROL 1		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Control 2:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGEN I (CLIA) CONTROL 2		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarra
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

- Pepsinogen II (CLIA):

Presentación A: 50 test/kit

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGENO II (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 

Presentación B: 100 test/kit

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGENO II (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

• Pepsinogen II (CLIA) Controls:


Control 1:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGENO II (CLIA) CONTROL 1		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Control 2:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGENO II (CLIA) CONTROL 2		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-352

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Pepsinógeno I (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda en la evaluación de la función de las células de la glándula gástrica y ayuda en el tratamiento y seguimiento del cáncer gástrico.

RESUMEN

El pepsinógeno (PG) es una proenzima de la pepsina gástrica que se libera en la sangre como un biomarcador medible del estado funcional y morfológico de la mucosa gástrica. El PG consta principalmente de 2 subtipos: PG I y PG II. El PG I es secretado por las células del principal gástrico y del cuello de la mucosa en las glándulas fúndicas y el PG II es secretado por las células de las glándulas pilóricas y de Brunner¹. La síntesis y secreción de pepsinógenos puede estar asociada al sexo, la edad y el índice de masa corporal².

En la progresión de la gastritis, inicialmente aumentan tanto el PG I como el PG II. Sin embargo, debido a que las células principales son reemplazadas por las glándulas pilóricas a medida que la inflamación se agrava, el nivel de PG II aumenta aún más y el nivel de PG I comienza a disminuir. Como resultado, la relación PG I/II también disminuye. Por lo tanto, el bajo nivel de PG I en suero y la relación PG I/II reflejan la atrofia gástrica. La concentración de PG y la relación PG I/PG II se han propuesto como biomarcadores para predecir la gastritis atrófica crónica o el cáncer gástrico¹⁻³. Los niveles de pepsinógeno disminuyen en la gastritis atrófica, pero aumentan durante la inflamación. Para eliminar la posibilidad de un falso resultado normal cuando coexisten la atrofia y la infección por *H. pylori*, la relación PG I/PG II se considera un marcador más fiable que la PG I⁴. Un nivel elevado de PG I en suero es un factor de riesgo importante para la úlcera duodenal, mientras que un nivel elevado de PG II en suero y una relación baja de PG I/PG II son factores de riesgo importantes para la úlcera gástrica⁵.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal PG I, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal PG I se mezclan por completo y se incuban, reaccionando para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de PG I presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal PG I (~6,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración del antígeno PG I en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración del antígeno PG I en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal PG I (~0,167 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de PG I (50,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de PG I (150 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las Fichas de Datos de Seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los Reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, heparina de litio o heparina sódica

Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las Muestras

- Las muestras, con concentraciones de PG I por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser > 100 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de Pepsinógeno I (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información

específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el Iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas⁶.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Pepsinógeno I:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pida los controles Pepsinógeno I (CLIA) (REF: 160201457MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de PG I de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El análisis combinado del nivel de PG I en suero o plasma y la relación PG I/II fue útil como indicador del grado de atrofia de la mucosa de la glándula fúndica. Menos de 70 ng/mL para el nivel de PG I y menos de 3,0 para la relación PG I/II como valores de corte dieron la tasa de detección más alta en las enfermedades con atrofia de la mucosa de la glándula fúndica al analizar 552 individuos aparentemente sanos y 156 pacientes de atrofia en la mucosa de la glándula fúndica y lesiones de la mucosa gástrica en China.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PG I no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{7,8}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos⁹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	70,774	1,907	2,69	1,043	1,47	2,845	4,02
Grupo de Suero 2	148,199	3,890	2,62	1,536	1,04	6,392	4,31
Grupo de Suero 3	300,973	4,212	1,40	3,605	1,20	7,255	2,41
Grupo de Plasma 1	70,417	2,034	2,89	1,190	1,69	2,930	4,16
Grupo de Plasma 2	148,853	3,937	2,64	1,430	0,96	5,052	3,39
Grupo de Plasma 3	300,024	4,257	1,42	2,154	0,72	6,450	2,15
Control 1	49,311	1,616	3,28	0,247	0,50	2,474	5,02
Control 2	147,579	3,718	2,52	2,332	1,58	5,655	3,83

Rango Lineal

Entre 1,00 ng/mL y 500 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,500 ng/mL y 2500 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,100 ng/mL.

Límite de Detección (LoD) = 0,500 ng/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 1,00 ng/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

Se determinó la interferencia utilizando el ensayo. En tres muestras con distintas concentraciones de analito, se agregaron posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	550 mg/dL	Proteína total	13,2 g/dL
Intralipid	3300 mg/dL	K2-EDTA	22,75 $\mu\text{mol/mL}$
Bilirrubina	25 mg/dL	Sal de sodio de heparina	80 IU/mL
HAMA	40 ng/mL	Sal de litio de heparina	80 IU/mL
ANA	398 AU/mL	Biotina	0,5 mg/dL
Factor reumatoide	1500 IU/mL		

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactivos cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
PG II	500 ng/mL

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de PG I de hasta 5000 ng/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de Pepsinógeno I con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL): Cantidad de muestras medidas: 148

Bablok de aprobación: $\hat{y} = 1,0013x + 0,0629$, $r = 0,973$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,17 ng/mL y 494,95 ng/mL.

REFERENCIAS

- Chiang T H, Chiu S Y H, Chen S L S, et al. Serum Pepsinogen as a Predictor for Gastric Cancer Death[J]. Journal of clinical gastroenterology, 2019, 53(5): e186-e193.
- Yu H, Liu Y, Jiang S, et al. Serum pepsinogen II levels are doubled with Helicobacter pylori infection in an asymptomatic population of 40,383 Chinese subjects[J]. Medicine, 2021, 100(27).
- Yoon H, Kim N. Diagnosis and management of high risk group for gastric cancer[J]. Gut and liver, 2015, 9(1): 5.
- Pasechnikov V, Chukov S, Fedorov E, et al. Gastric cancer: prevention, screening and early diagnosis[J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2014, 20(38): 13842.
- Samloff I M, Stemmermann G N, Heilbrun L K, et al. Elevated serum pepsinogen I and II levels differ as risk factors for duodenal ulcer and gastric ulcer[J]. Gastroenterology, 1986, 90(3): 570-576.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



MAGLUMI® Controles de Pepsinógeno I (CLIA)

USO PREVISTO

Los controles de Pepsinógeno I están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Pepsinógeno I de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I) en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Pepsinógeno I de MAGLUMI para determinar PG I, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PG I (50,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno PG I (150 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de Pepsinógeno I (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.

- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de Pepsinógeno I de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33,1 (2013): 111-124.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI[®] y Biolumi[®] son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Pepsinógeno 11(CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno 11(PG 11) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza para una ayuda en la evaluación de la lesión de la glándula fúndica y ayuda en el tratamiento y seguimiento del cáncer gástrico.

1 RESUMEN

El pepsinógeno (PG) es una proenzima de la pepsina gástrica que se libera en la sangre como un biomarcador medible del estado funcional y morfológico de la mucosa gástrica. El PG consta principalmente de 2 subtipos: PG I y PG 11. El PG I es secretado por las células del principal gástrico y del cuello de la mucosa en las glándulas fúndicas y el PG 11 es secretado por las células de las glándulas pilóricas y de Brunner¹. La síntesis y secreción de pepsinógenos puede estar asociada al sexo, la edad y el índice de masa corporal².

En la progresión de la gastritis, inicialmente aumentan tanto el PG I como el PG 11. Sin embargo, debido a que las células principales son reemplazadas por las glándulas pilóricas a medida que la inflamación se agrava, el nivel de PG II aumenta aún más y el nivel de PG I comienza a disminuir. Como resultado, la relación PG 11/PG I también disminuye. Por lo tanto, el bajo nivel de PG I en suero y la relación PG 11/PG I reflejan la atrofia gástrica. La concentración de PG y la relación PG I/PG 11 se han propuesto como biomarcadores para predecir la gastritis atrófica crónica o el cáncer gástrico^{1,3}. Los niveles de pepsinógeno disminuyen en la gastritis atrófica, pero aumentan durante la inflamación. Para eliminar la posibilidad de un falso resultado normal cuando coexisten la atrofia y la infección por *H. pylori*, la relación PG 1/PG II se considera un marcador más fiable que la PG 1⁴. Un nivel elevado de PG I en suero es un factor de riesgo importante para la úlcera duodenal, mientras que un nivel elevado de PG 11 en suero y una relación baja de PG I/PG 11 son factores de riesgo importantes para la úlcera gástrica⁵.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal PG 11, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal PG 11 se mezclan por completo, se incuban y reaccionan para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de PG II presente en la muestra.

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal PG 11(-8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración del antígeno PG II en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración del antígeno PG II en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	2,7 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal PG 11(-0,278 µg/ml) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de PG 11(5,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de PG 11(30,0 ng/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las Fichas de Datos de Seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ud. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento: por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los Reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, heparina sódica o heparina de litio

Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 50 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las Muestras

- Las muestras, con concentraciones de PG II por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >20,0 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de Pepsinógeno 11 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.

- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el Iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas⁶.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Pepsinógeno 11:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pida los controles de Pepsinógeno 11 (CLIA) (REF: 160201458MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

1 RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de PG 11 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El análisis combinado del nivel de PG I en suero o plasma y la relación PG 1/11 fue útil como indicador del grado de atrofia de la mucosa de la glándula fúndica. Menos de 70 ng/mL para el nivel de PG I y menos de 3,0 para la relación PG 1/11 como valores de corte dieron la tasa de detección más alta en las enfermedades con atrofia de la mucosa de la glándula fúndica al analizar 552 individuos aparentemente sanos y 156 pacientes de atrofia en la mucosa de la glándula fúndica y lesiones de la mucosa gástrica en China.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PG 11 no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{7,8}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos⁹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	%deCV	SD (ng/ml)	%deCV	SD (ng/mL)	%deCV
Grupo de Suero 1	4,934	0,146	2,96	0,039	0,79	0,203	4,11
Grupo de Suero 2	20,092	0,506	2,52	0,249	1,24	0,739	3,68
Grupo de Suero 3	60,776	0,933	1,54	0,303	0,50	1,207	1,99
Grupo de Plasma 1	4,913	0,157	3,20	0,031	0,63	0,187	3,81
Grupo de Plasma 2	19,902	0,480	2,41	0,142	0,71	0,832	4,18
Grupo de Plasma 3	60,219	0,895	1,49	0,704	1,17	1,741	2,89
Control 1	4,916	0,160	3,25	0,089	1,81	0,233	4,74
Control 2	30,785	0,710	2,31	0,380	1,23	1,082	3,51

Rango Lineal

Entre 0,500 ng/mL y 100 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,300 ng/mL y 500 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,050 ng/ml.

Límite de Detección (LoD) = 0,300 ng/ml.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,500 ng/ml.

Especificidad Analítica

Interferencias

Se determinó la interferencia utilizando el ensayo. En tres muestras con distintas concentraciones de analito, se agregaron posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	550 mg/dL	Proteína total	12 g/dL
Intralipid	3300 mg/dL	IK2-EDTA	22,75 μ mol/mL
Bilirrubina	25 mg/dL	Sal de sodio de heparina	80 IU/mL
HAMA	40 ng/mL	Sal de litio de heparina	80 IU/mL
ANA	398 AU/mL		
Factor reumatoide	1500 IU/mL	I Biotina	0,5 mg/dL

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 1\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
PG 1	500 ng/mL

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de PG II hasta 1000 ng/ml.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de Pepsinógeno II un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL):
Cantidad de muestras medidas: 148

Bablok de aprobación: $Y=0,9970x+0,0305$, $r=0,975$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,58 ng/mL y 98,93 ng/mL.

1 REFERENCIAS

- Chiang T H, Chiu S Y H, Chen S L S, et al. Serum Pepsinogen as a Predictor for Gastric Cancer Death[J]. Journal of clinical gastroenterology, 2019, 53(5): e186-e193.
- Yu H, Liu Y, Jiang S, et al. Serum pepsinogen II levels are doubled with Helicobacter pylori infection in an asymptomatic population of 40,383 Chinese subjects[J]. Medicine, 2021, 100(27).
- Yoon H, Kim N. Diagnosis and management of high risk group for gastric cancer[J]. Gut and liver, 2015, 9(1): 5.
- Pasechnikov V, Chukov S, Fedorov E, et al. Gastric cancer: prevention, screening and early diagnosis[J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2014, 20(38): 13842.
- Samlloff I M, Stemmermann G N, Heilbrun L K, et al. Elevated serum pepsinogen I and II levels differ as risk factors for duodenal ulcer and gastric ulcer[J]. Gastroenterology, 1986, 90(3): 570-576.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de Pepsinógeno II (CLIA)

USO PREVISTO

Los controles de Pepsinógeno II están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Pepsinógeno II de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II) en suero y plasma humanos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Pepsinógeno II de MAGLUMI para determinar PG II, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PG II (5,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno PG II (30,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de Pepsinógeno II (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.

- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.












Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de Pepsinógeno II de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

1. World Health Organization, Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

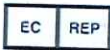
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.




Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de instrucciones - 71908

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.