CE

Kit de prueba rápida de PGI/PGII

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02021002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de PGI/PGII

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de PGI/PGII en sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

El pepsinógeno es un precursor de proteasa secretado por la mucosa gástrica y puede dividirse en dos subtipos, PGI y PGII. El PGI es secretado por las células principales de las glándulas del fondo gástrico y las células mucosas cervicales, y el PGII es secretado por las glándulas del fondo gástrico, las glándulas del cardias, las glándulas pilóricas y las glándulas de Brunner. La mayor parte del PG sintetizado entra en la cavidad gástrica y se activa como pepsina bajo la acción del ácido gástrico. Normalmente, alrededor del 1 % del PG puede entrar en la circulación sanguínea a través de la mucosa gástrica, y la concentración de PG en la sangre refleja su nivel de secreción. El PGI es un indicador para detectar la función de las células de la glándula oxíntica gástrica. El aumento de la secreción de ácido gástrico incrementa el PGI, disminuye la secreción o reduce la atrofia de las glándulas de la mucosa gástrica; el PGII tiene una mayor correlación con las lesiones de la mucosa del fondo gástrico (en relación con la mucosa antral gástrica). El nivel alto está relacionado con la atrofia de la glándula fúndica, la metaplasia epitelial gástrica o la metaplasia de la glándula pseudopilórica, y la displasia; en el proceso de atrofia de la mucosa de la glándula fúndica gástrica, el número de células principales que secretan PGI disminuye y el número de células de la glándula pilórica aumenta, con lo que la relación PGI/PGII disminuye. Por lo tanto, la relación PGI/PGII puede utilizarse como indicador de la atrofia de la mucosa de la glándula fúndica gástrica.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de PGI/PGII marcado con fluorescencia se une al antígeno de PGI/PGII en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del detector (anticuerpo PGI y PGI, anticuerpo PGII y PGII) son capturados por el anticuerpo PGI(T1)/anticuerpo PGII(T2) respectivamente que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de PGI/ PGII haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PGI-PGII capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de PGI-PGII en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de PGI/PGII:

Materiales incluidos:

del material / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T1: anticuerpo monoclonal anti-PGI de ratón (recubierto) 2) Línea T2: anticuerpo monoclonal anti-PGII de ratón (recubierto) 3) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 4) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-PGI-PGII de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador de sangre entera	1	10 mmol/L, PBS
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (50 μL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre entera		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que en las muestras de plasma y sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina como anticoagulante. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante

períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Sangre entera: tome 50 µL de amortiguador de sangre entera en el tubo de la centrífuga vacío mediante pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, proceda al paso 4.

Paso 2: Muestreo

Sangre entera: tome 50 µL de muestra de sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de la centrífuga.

Paso 3: Mezclado

Sangre entera: cierre la tapa del tubo de la centrífuga y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Carga

Suero/plasma: tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre entera: Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de PGI/PGII no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de PGI/PGII de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de PGI/PGII de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

1. Valor de referencia

PGI > 70,00 ng/mL y PGI/PGII> 3,0

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: PGI 2,00 ng/mL;PGII 1,00 ng/mL;
Límite de cuantificación: PGI 2,00 ng/mL;PGII 1,00 ng/mL;
Rango de medición: PGI 2,00~200,00 ng/mL; PGII 1,00~100,00 ng/mL;

Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba de Anbio, las muestras y los controles según el protocolo del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) (EP05-03):

(1)3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 3).

ng/mL		Dentro del lote						Entre lotes	
		SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
PGI	6,87	0,58	8,06%	0,64	9,37%	0,53	8,08%	0,62	8,96%
	69,89	5,79	8,36%	4,39	6,36%	6,14	8,60%	5,41	7,73%
PGII	4,95	0,34	6,62%	0,36	7,66%	0,46	9,13%	0,42	8,47 %
	48,77	5,01	10,15%	3,85	7,99%	3,82	7,83%	4,14	8,48%

(2)3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL		Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
		SD	CV	SD	CV	SD	CV
PGI	7,00	0,583	8,33%	0,621	8,87%	0,65	9,28%
	69,24	5,922	8,55%	6,223	8,99%	6,223	8,99%
PGII	5,01	0,417	8,32%	0,454	9,06%	0,454	9,06%
	50,16	4,308	8,59%	4,538	9,05%	4,538	9,05%

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Factor reumatoide	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

La relación de pepsinógenos (PGR) a 1000 ng/mL y el PGII a 500 ng/mL no interfieren con los resultados de la prueba de PGI.

La relación de pepsinógenos (PGR) a 1000 ng/mL y el PGI a 500 ng/mL no interfieren con los resultados de la prueba de PGII.

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Fei Fengying, Wang Jinjin, Zhu Xinhua, etc. Significance of serum pepsinogen detection in the diagnosis of gastric diseases. Laboratory Medicine. 2012,27(01):57-59.

2. Mohamadkhani A, Darvish M S，Salmanroghani H, et al. Are the serum biomarkers pepsinogen I and II good predictors for the detection of subjects with atrophic gastritis in areas that have different gastric cancer incidence? Arch Iran Med. 2013 Apr;16(4):208-12.

3. Li Zhi, Yu Miao, Liu Weihong, Xu Weijia. The clinical value of serum pepsinogen detection in patients with chronic atrophic gastritis and gastric cancer. International Journal of Laboratory Medicine, 2012,33(24):2965-2966.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe