V1.1

fluorecare® **PG I/II.** CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Pepsinógeno I./II.(PG I./II.)Kit de diagnóstico combinado** (Ensayo Inmunocromatográfico)

Código del producto: MF-08

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El **fluorecare® Pepsinogen I./II.** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de Pepsinógeno I./II.(PG I./II.) en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® **PG I/II**, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de PG I./II. en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se añade en el orificio de adición de la muestra, el PG I. en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo PG I. marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión, y el complejo de anticuerpos PG I. se forma en la región T1. El suero o plasma humano se añade en el orificio de adición de la muestra, el PG II. en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpos PGII marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión, y el complejo de anticuerpos PGII. se forma en la región T2. Debido al efecto de la cromatoterapia, el complejo de anticuerpos PG I y el complejo de anticuerpos PG II se difundirán a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T1 y T2), el complejo de anticuerpos PG I y el complejo de anticuerpos PG II deben combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de PG I./II., mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, se puede utilizar el instrumento para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba serán analizadas por el instrumento. A continuación, el instrumento calcula la concentración de la PG I./II. de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con ng/mL como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette prueba (incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal PG I./II. y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo PG I./II. marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG anti-conejo de ratón marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	Solución salina normal.950μL por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curva del lote de producto correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se proporcionan: Temporizador, termómetro, higrómetro. Pipeta y tubos emparejados. Solución salina normal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez abierta la bolsa el cassette de ´rueba , debe utilizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

REQUISITOS DE LOS ESPECÍMENES

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre entera recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia grave no deben utilizarse durante todo el proceso. Todos las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma deben colocarse por mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, y menos de 1 mes a menos de -20 °C. El congelamiento repetido no puede ser más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugrase y se debe analizar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras almacenadas en congelación que se van a detectar deben descongelarse por completo, llevar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Saque la tarjeta de prueba del refrigerador y déjela a temperatura ambiente (20-25 ° C). Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 50 μL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución diluyente de 950 μL (el diluyente está junto con la caja del kit) y mezcle bien. luego aplique la mezcla de 70 μL al pocillo de la muestra en la cassettede prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 10 minutos, y luego insértelo en el soporte del cassette de prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos después, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
6. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: El experimento debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35%-85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para el PG I./II. se muestra en la siguiente tabla. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

DBC Team

	PG Ⅱ		Relación PG I./II.
Muy positivo	<30 ng/mL	y	< 2.0
Valor inicial positivo	<70 ng/mL	y	< 3.0
Sospecha de positivo	<40 ng/mL	o	< 2.5

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia PG Ⅰ. / Ⅱ. internos de la empresa para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión**: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. **Sensibilidad analítica:** PG Ⅰ. ≤5 ng/mL, PG Ⅱ. ≤2 ng/mL
3. **Precisión dentro de la tirada:** CV≤15%.
4. **Precisión entre carreras:** CV≤15%
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango de PG Ⅰ. 5-160 ng/mL y PG Ⅱ. 2-60 ng/mL, el valor del coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975

.

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

Este kit de diagnóstico se basa en el ensayo inmunocromatográfico que tiene una deficiencia inherente.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para *el diagnóstico in vitro*, no se puede utilizar de forma repetida.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben actualizarse. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	*Producto sanitario* para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para *Pruebas <n>*		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Cautela
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Relación entre Pepsinógeno I y II e infección por H. pylori considerada con grado de atrofia y enfermedades gastroduodenales, septiembre de 2003, volumen 48, número 9, pp 1839-1845.
2. La infección por Helicobacter pylori en combinación con la relación I/II de pepsinógeno sérico y los polimorfismos de interleucina-1 β -511 son factores de riesgo independientes para el cáncer gástrico en Tailandia.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan,

Comunidad de Songpingshan, calle Seely, distrito de Nanshan, Shenzhen, República Popular China

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10 · 48163 Münster ·

Código postal de Alemania: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Sitio web: www.microprofit-bio.com Fecha de revisión: Nov., 2021

Diciembre 2006, Volumen 41, Número 12, pp 1169-1177.

OBC Team

Distribuidor Oficial de Fluorecare

+ 511 739 7503

info@obcteam.com.pe