

PGII (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

【Nombre del producto】

GeneralNombre : Kit de prueba de Pepsinógeno II (Tasa
Dispersión

Método turbidimétrico)

Nombre comercial: Prueba

PGII 【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

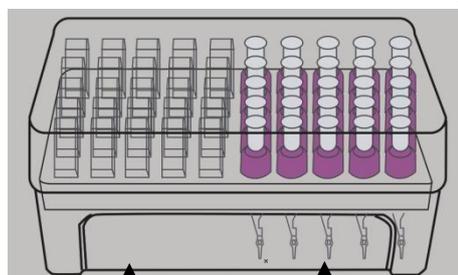
【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de Pepsinógeno II (PGII) en suero humano, se utiliza principalmente para evaluar lesiones mucinosas gástricas.

【Principio】

El anticuerpo anti pepsinógeno II está recubierto en la superficie del látex. La pepsinógeno II en la muestra y el anticuerpo se convierten en inmunocomplejos por reacción de aglutinación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de PGII. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de PGII se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo1 (R1)	Tampón de fosfato (pH7.4)	50mmol/L
	Polietilenglicol 6000	2%
Reactivo 2 (R2)	Partículas de látex del anticuerpo antipropesina II	1.0%
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Almacenamiento y fecha de caducidad】



Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

【Espécimen】

Suero, evitar la hemólisis. Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra se almacena a 2-8 °C durante 3 días, -20 °C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclado.

【Procedimiento】

Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador

30 minutos antes de la prueba.



Atención:

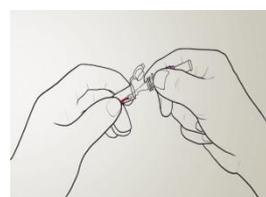
HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas

específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

Procedimiento HP-083/4-I, HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1、 Preparación de la muestra:

El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome



muestras por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

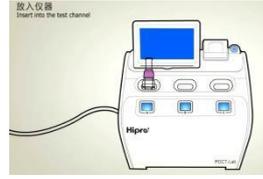
2. Mezcla de muestras:

PGII (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto



Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar



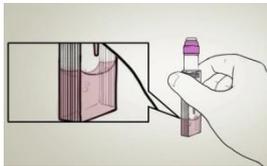
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados serán se muestra en la ventana y se imprime.

3. Inyección de reactivo (R2):



Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

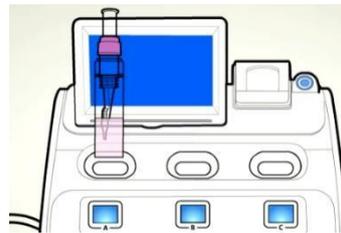


2, Atención:

Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**



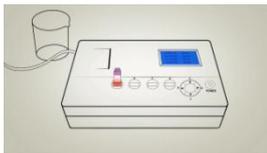
En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



Calibración

Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

5. Prueba:

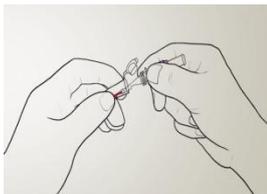


Insértelo en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente **HP-**

AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

1. Preparación de la muestra:

El prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome



muestras por capilar delante del colector de muestras, insertar el colector de muestras en la cubeta.



Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

2. Prueba:

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

【Valor de referencia】

<27ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

PGII (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 27 ng/mL indican que puede haber gastritis atrófica, se recomienda hacer gastroscopia para un examen más detallado y tomar medidas de tratamiento.

El resultado solamente para clínico referencia. La consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de la pacientes con Síntomas / Signos médico historia otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

【Limitación】

La hemoglobina > 5 g/L, los triglicéridos > 10 mmol/L, la bilirrubina > 300 μ mol/L afectarán el resultado de la prueba.

【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 2.0 ng/mL ~ 80 ng/mL.
2. Límite de detección: $\leq 1,2$ ng/mL.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión dentro de la ejecución, n = 21).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de propepsina II 2 veces al día durante 20 días (n = 80) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes: a)

HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas

Muestra	Promedio de ng/mL	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	11.95	0.73	6.1	0.79	6.6
Control 2	36.97	1.86	5.0	1.90	5.1
Control 3	62.97	2.59	4.1	2.59	4.1

b)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de ng/mL	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	11.96	0.74	6.2	0.80	6.7
Control 2	36.93	1.86	5.0	1.92	5.2
Control 3	63.03	2.52	4.0	2.60	4.1

4. Comparación metodológica

En comparación con PGII TIA(x) mediante el análisis de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	Muestra Tipo	Nº de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente de correlación
1	Suero	50	Y= 0.93X+0.20	0.96

La concentración de la muestra es de aproximadamente 2.0 ng / ml ~ 80 ng / ml.

【Precaución】



Atención: Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
EC REP	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
CE	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso

PGII (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Inserto



【Referencias】

1. Chen Zhizhou, Fan Zhenfu. La importancia del pepsinógeno I y II en la investigación del cáncer gástrico temprano[J]. Revista China de Oncología, 2002, 24(1):1-3.
2. Li Zhi, Yu Miao, Liu Weihong, et al . Valor clínico del pepsinógeno sérico en pacientes con gastritis atrófica crónica y cáncer gástrico [J] . Revista Internacional de Medicina de Laboratorio 2012,33(24):2965
3. Yang Ning, Li Jinsong, Niu Aijun y otros. Valor clínico del pepsinógeno sérico en el diagnóstico del cáncer gástrico[J]. Medicina de Shandong, 2013, 53(41): 76-77.

【Fabricante】



Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3 Edificio,
Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.

313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya,
Países Bajos

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust
Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación:9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión:6 de mayo de 2016

Fecha de revisión:1 de mayo de 2017

Fecha de revisión:1 de enero de 2021