

# Inmunoensayo










**REF** CMB1501/ CMB1502/ CMB1503/ CMB1504/ CMB1505



50pruebas\*1/ 100pruebas\*1/ 100pruebas\*2/ 100pruebas\*5/ 50pruebas\*2

## Pepsinógeno I CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de pepsinógeno I (PG I) en suero humano.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones de uso
	Representante autorizado de la comunidad Europea		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:

Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Comuníquese con su distribuidor local para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local.

## Introducción

Los pepsinógenos (PG) son precursores inactivos de las pepsinas y son secretados a la sangre por la mucosa gástrica. Los PG se clasifican inmunológicamente en pepsinógeno I (PG I) y pepsinógeno II (PG II)<sup>1,2</sup>. La PG I es producida por la glándula fúndica y la PG II es producida por la glándula fúndica, las glándulas cardíacas, las glándulas pilóricas y las glándulas de Brunner<sup>3</sup>. Debido a que aproximadamente el 1% del PG puede ingresar a la sangre a través del capilar de la mucosa gástrica, el PG sérico puede reflejar el estado de la mucosa gástrica como infección, inflamación, úlcera, sangrado, atrofia, etc.<sup>4</sup>. En general, se sabe que cuando se producen lesiones de la mucosa gástrica, la concentración de PG I, PG II en suero cambia simultáneamente.<sup>5-6</sup> PG I se correlaciona negativamente con gastritis atrófica, y la disminución de la PGR sérica (PG I / PG II) es un indicador de atrofia en la mucosa de la glándula fúndica. Por lo tanto, los métodos de prueba combinados PG I, PG II se pueden utilizar para controlar la gravedad de la atrofia en la gastritis de la mucosa gástrica y la mucosa gástrica.

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de dos pasos. En el primer paso, se añaden la muestra y el anticuerpo PG I recubierto con solución de micropartículas. Después de la incubación, la PG I presente en la muestra se une al anticuerpo PG I que recubre las micropartículas. Y los componentes no unidos se lavan. Se añade el conjugado de anticuerpo PG I marcado con enzima. La PG I presente en la muestra se deja reaccionar simultáneamente con los dos anticuerpos, por lo que se genera un complejo entre la fase sólida, la PG I dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. A continuación, se añade el sustrato quimioluminiscente y este complejo lo cataliza, lo que da como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la concentración de PG I en la muestra.


## Materiales suministrados

### 1. Calibradores

6 viales de calibrador liofilizado A a F. La matriz es tampón Tris-NaCl que contiene una proteína de BSA. Contiene conservante ProClin 300®. Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1.0 mL de agua destilada. Deje reposar el material reconstituido durante al menos 30 minutos. Luego invierta el calibrador suavemente para mezclarlo completamente.

### 2. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de enzima	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2
Diluyente de muestra	4.5mL*1	9.0mL*1	9.0mL*2	9.0mL*5	4.5mL*2

#### ● Solución de micropartículas

Contiene micropartículas monoclonales de ratón recubiertas con Anti-PG I en tampón MES que contiene una proteína de BSA. Contiene conservante ProClin 300®.

#### ● Conjugado de enzima

Contiene Anti-PG I monoclonal de ratón marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-NaCl que contiene una proteína de BSA. Contiene conservante ProClin 300®.

#### ● Diluyente de muestra

Contiene Anti-PG I monoclonal de ratón marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-NaCl que contiene una proteína de BSA. Contiene conservante ProClin 300®.

#### ● **Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit**

AutoLumo A2000 Plus

- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en analizadores de ensayo que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B y AutoLumo A1000.

## Materiales requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la muestra y la reacción del reactivo
3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Diluyente Universal
5. Sustrato quimioluminiscente
6. Lavador de sistema para lavar la aguja de pipeteado
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada
9. Micropipeta

## Trazabilidad Metrologica de Calibradores

El mensurando o analito en los calibradores PG I es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por sesgos entre métodos.

## Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).
6. Los reactivos que contienen algunos conservantes pueden causar sensibilización por contacto con la piel, por lo que debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura. En caso de ingestión, consulte con un médico inmediatamente.
7. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
8. Utilice ropa protectora y guantes desechables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
10. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.

17. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.

## Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Transporte el kit refrigerado por no más de 6 días.
4. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
5. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo cuyas condiciones se mantendrá la estabilidad durante 7 días. Para un uso más prolongado, selle y devuelva los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20 °C, bajo las cuales las condiciones se mantendrá la estabilidad durante 3 meses. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

## Muestra

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservantes de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que se extraigan muestras del coágulo o de los glóbulos rojos.
6. Un procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte pueden causar resultados deprimidos.
7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 10-30 °C durante no más de 24 horas, o a 2-8 °C durante no más de 72 horas, o congele las muestras de suero que deben almacenarse durante más de 72 horas a -20°C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante agitación con vórtex a baja velocidad. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente y eliminar las sustancias no disueltas por centrifugación.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis.

## Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles

- Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

### 2. Cargue el kit

- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
- Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

### 3. Solicitar pruebas

- Coloque los tubos o tazas de muestra en la gradilla de muestras, 20 µL de muestras para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
- Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
  - Mueve la muestra al punto de ajuste
  - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
  - Muestra de aspiración y diluyente de muestra
  - Agrega solución de micropartículas al recipiente de reacción
  - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
  - Agrega conjugado enzimático al recipiente de reacción
  - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
  - Agrega sustrato quimioluminiscente
  - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de analito en la muestra
  - Desecha el recipiente de reacción usado
  - Calcula el resultado
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

### 4. Calibre la curva

- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Transfiera los calibradores a los tubos o tazas de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras.
- Cargue la gradilla de muestras y la información del calibrador de entrada en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración, se requiere calibración cada 28 días.
- Una vez que se acepta y se almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
  - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
  - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
  - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
  - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

### 5. Diluir la muestra

- Las muestras con un valor de PG I superior a 200 ng/mL pueden diluirse mediante el programa del analizador. Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.
- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser menor que 20 ng/mL.

## Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de la prueba de muestra. La cantidad de PG I en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

## Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y analizarlos junto con las muestras dentro de la misma serie. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos de concentración. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. Puede ser necesaria una recalibración del ensayo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba.

## Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Se necesita una técnica hábil y un estricto cumplimiento de las instrucciones para obtener resultados fiables.
4. Un resultado dentro de la interferencia de referencia biológica no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
5. Los resultados de las pruebas se informan cuantitativamente. Sin

embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse junto con los hallazgos clínicos en asociación con el juicio médico.

6. Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
7. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
8. No se ha investigado ninguna interferencia debida a la administración de fármacos.
9. Si un paciente, por alguna razón, lee más alto que el informe del calibrador más alto como tal (> 200ng / mL). Para obtener resultados más precisos, diluya las muestras con Diluent Universal para volver a realizar la prueba. Para conocer el método específico de dilución, consulte la sección Procedimiento de medición.
10. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 1.5-200ng/mL. Si las concentraciones de PG I están por encima del rango de medición esperado, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 4 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 1000 ng / mL.

## Intervalo Biológico de referencia

Se analizaron 409 muestras de individuos definidos como normales, se recomienda usar PG I <70ng / mL y PG I / PG II <3 como valor umbral para enfermedades atroficas de la mucosa gástrica. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia biológica, que puede ser único para la población a la que sirve, dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

## Características de rendimiento

### 1. Presición de medición

Se realizó un estudio basado en la guía del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, anteriormente NCCLS) documento EP5-A2 para el ensayo Autobio PG I. Se analizaron tres miembros del panel basados en suero humano procesado (Q1, Q2 y Q3), utilizando tres lotes de reactivos, en réplicas de dos en dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.\*

Miembro Panel	Lote	n	Media	Dentro de la corrida		Total
				%CV	%CV	%CV
Q1	1	80	26.66	2.28	4.91	
Q1	2	80	27.13	2.91	4.90	
Q1	3	80	28.01	2.78	3.97	
Q2	1	80	52.02	1.86	4.39	
Q2	2	80	54.67	2.12	4.16	
Q2	3	80	55.98	2.16	4.36	
Q3	1	80	124.66	2.21	4.87	
Q3	2	80	129.67	2.04	3.47	
Q3	3	80	127.71	2.19	4.76	

\* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

### 2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las ALU medias de 20 réplicas del calibrador A más 2 desviaciones estándar, es  $\leq 0,3$  ng / ml.

### 3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: la especificidad analítica de este ensayo es inferior a 1,5 ng/ml, reactividad cruzada con la sustancia enumerada a continuación, a los niveles de concentración enumerados, en suero humano libre de hormonas.

Sustancia	Concentración (ng/mL)	Valor medido (ng/mL)
PG II	100	<1.5

Interferencia: Sin interferencia con 200 mg / dL de hemoglobina, 22 mg / dL de Bilirrubina, 3300 mg / dL de triglicéridos.

### 4. Exactitud de la medición por correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba PG I que ya estaba disponible en el mercado. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de muestras	Intercepto	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	100	3.8577	0.9659	0.9331

### 5. Efecto GANCHO de dosis alta

El efecto de gancho de dosis alta se determinó mediante la adición de PG I a una combinación de suero humano hasta un máximo de 80000 ng / ml. Siempre que se analizan muestras que contienen concentraciones de mensurando extremadamente altas, el efecto gancho de dosis alta puede imitar concentraciones más bajas que las reales. El análisis del efecto gancho de dosis alta se evaluó analizando una muestra enriquecida con PG I de alta concentración. La muestra dio como resultado un valor de concentración calculado por encima del rango del ensayo, lo que indica que no hay clasificación errónea de la muestra.

## Literatura de referencia

1. Pomytkina TE. The serum content of gastrin-17 and pepsinogen-1 in patients with duodenal ulcerative disease in occupational contact with nitrogenous compounds[J]. *Klin Lab Diagn*, 2009, 11:16-19.
2. Pimanov SI, Makarenko EV, Voropaeva AV, et al. Helicobacter pylori eradication improves gastric histology and decreases serum gastrin, pepsinogen and pepsinogen II levels in patients with duodenal ulcer[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2008, 23:1666-1671.
3. Mukoubayashi C, Yanaoka K, Ohata Helal. Serum pepsinogen and gastric cancer screening[J]. *Intern Med*, 2007, 46:261-266.
4. Turner, D M . Pepsinogens and pepsins.[J]. *Gut*, 1968, 9(2):134-138.
5. Hassan M I, Toor A , Ahmad F . Progastriscin: Structure, Function, and Its Role in Tumor Progression[J]. *Journal of Molecular Cell Biology*, 2010, 2(3):118-127.
6. Kageyama T. Pepsinogens, progastricsins, and prochymosins: structure, function, evolution, and development[J]. *Cellular and Molecular Life Sciences CMLS*, 2002, 59(2):288-306.