



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº **5 3 3 5**

BUENOS AIRES, **13 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-9334/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) MAGLUMI PG I (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO I (PG I) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI PG II (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO II (PG II) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI .

Que a fojas 330 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 5335

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) MAGLUMI PG I (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO I (PG I) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI PG II (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO II (PG II) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI, el que será elaborado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importado terminado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., en envases por 1) 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 2.5 ml], FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG I x 4.0 ml [x 6.5 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

5 3 3 5

ANTI-PG I x 4.0 ml [x 6.5 ml] y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml); 2) ENVASES POR 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 2.5 ml], FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG II x 5.0 ml [x 7.5 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG II x 5.0 ml [x 7.5 ml] y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml) , con una vida útil 1) y 2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 145 y 276.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 267 a 275 y 307 a 315. Desglosándose fojas 271 a 273 y 309 a 311 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICÀ se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de

A
E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

5 3 3 5

rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido,
archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-9334/14-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5 3 3 5

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MAGLUMI PG I (CLIA)

3 MAY 2016



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**
No.16, Jinhui Road, Pingshan New
District, Shenzhen, 518122, P.R.
China
Tel. + 86-755-21536601
Fax. + 86-755-28292740



**Lotus Medical Equipment
Limited**
26B Cameron Court, Cork
Street, Dublin 8, Irlanda
Tel. + 353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org

(Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Número de catálogo	Especificación
130201019M	100 determinaciones
130601019M	50 determinaciones

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El pepsinógeno (PG) es un precursor de la pepsina, una enzima digestiva producida específicamente en la mucosa gástrica. El estómago humano expresa dos isozimógenos, PG I and PG II, con diferentes propiedades bioquímicas e inmunológicas. Mientras que el PG I se produce en las células principales y mucosas del cuello, el PG II no sólo se produce en estas células, sino también en las células del cardias, del píloro, y de las glándulas de Brunner duodenales.

Los estudios han aclarado que los niveles de PG en suero reflejan la morfología y la función de la mucosa gástrica y también de diversas condiciones patológicas tales como la inflamación. Es importante tener en cuenta que durante el proceso de gastritis atrófica crónica, la atrofia de la mucosa avanza desde el extremo oral hacia el extremo pilórico, y que los niveles de PG I y las proporciones PG I / PG II disminuyen al avanzar la atrofia de la mucosa.

Los cambios del PG en suero pueden reflejar la función de los cambios de la mucosa gástrica, como infección, inflamación, úlceras, hemorragias y atrofia.

Entre las razones para encontrar concentraciones séricas elevadas de PG I se encuentran: Úlcera gástrica, úlcera duodenal y gastritis erosiva que están estrechamente relacionadas.

Entre las razones para encontrar concentraciones séricas disminuidas de PG I se encuentra la Gastritis atrófica.

En el examen clínico, PG I y la relación PG I / PG II, a menudo se utilizan para el diagnóstico. En la mayoría de los estados patológicos, la relación PG I / PG II disminuye.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

E utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-PG I, se utiliza FITC para marcar otro anticuerpo monoclonal y se utiliza el anticuerpo policlonal anti-FITC para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI, los anticuerpos marcados con FITC y las microperlas magnéticas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos en sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de PG I presente en las muestras.

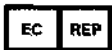
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR



SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



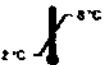
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la pepsinógeno I (PG I) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.0 a 250.0 ng/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI 095 PG I-IFU-V3.05-es-ES

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Compuesto	100 det.	50 det.
Microperlas Magnéticas: recubierta con anticuerpo policlonal ovino anti-FITC. Buffer TRIS, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
FITC: anticuerpo monoclonal anti-PG I marcado con FITC, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	6.5 ml	4.0 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-PG I marcado con ABEI, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	6.5 ml	4.0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Viales de reactivo en la caja del kit
Control de calidad interno: contiene BSA, 2.0 ml

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apodaca
UR 44111110 0007 - Dep. Fed.

VIVIANA BUONICCONTI
DIRECTORA TÉCNICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

NaN ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)	
--	--

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

MAGLUMI Reaction Modules (Módulos de reacción)	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate (Solución de lavado conc.)	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check Light Check (Control interno del sistema)	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral para evitar la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tomado color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación a 1000 RPM durante 5 minutos. Reposar la sangre entera a temperatura ambiente. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las

095 PG I-FU-V3.05-es-ES

muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS



- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.

BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
FACTORA LEW

[Handwritten signature]

5335



- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

20 µl	Muestra, calibrador
+40 µl	ABEI
+40 µl	FITC
+20 µl	Microperlas magnéticas
15 minutos	Incubación
400µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador. Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio.

095 PG I-FU-V3.05-es-ES

Natalia Gutiérrez
 ADSCRIBIDA
 3087 - Cap. Fed.

deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los pacientes con tumores malignos pueden exhibir valores de PG I dentro del rango normal. Por lo tanto, la determinación PG I es más adecuado para la monitorización terapéutica y seguimiento, así como para una comparación con los resultados histológicos. Los niveles séricos de PG I sólo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos. La prueba de PG I no se debe utilizar como el único criterio para la detección temprana del cáncer.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <0.125 mg/ml, hemoglobina <16 mg/dl o triglicéridos <12.5 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

4) High-Dose Hook

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de PG I de hasta 5000 ng/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de PG I en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es 70-240ng/ml. Se recomiendan PG I <70 ng/ml y PG I/PG II <3 como valor de corte de diagnóstico.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación intra-ensayo fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intra-ensayo

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	14.16	0.58	4.11
Nivel 2	74.66	2.69	3.61
Nivel 3	249.22	7.39	2.97

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión inter-ensayo

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	14.39	1.29	8.98
Nivel 2	75.70	6.71	8.86
Nivel 3	246.03	18.73	7.61

2) Sensibilidad analítica

<1.0 ng/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 DIRECTORA TÉCNICA

La especificidad del sistema de análisis PG I se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
PG II	68.766 ng/ml	1.54%

4) Recuperación

Concentraciones conocidas de PG I fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de PG I se determinó usando el ensayo MAGLUMI PG I (CLIA) y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre el 90-110%

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Resultado (ng/ml)	Recuperación (%)
S1	-	31.75	-
	42.27	74.03	100.01
	84.51	117.61	101.59
S2	-	68.37	-
	42.27	110.76	100.28
	84.51	152.58	96.64
S3	-	140.27	-
	42.27	182.70	100.37
	84.51	225.40	100.74

5) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 250.00 ng/ml de PG I con una muestra depletada en PG I, y se ensayó para la recuperación.

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	1.06	1.00	106.44
2	25.28	25.90	97.59
3	53.22	50.80	104.76
4	80.03	75.70	105.72
5	109.37	100.60	108.72
6	121.70	125.50	96.97
7	146.83	150.40	97.63
8	181.67	175.30	103.63
9	206.42	200.20	103.11
10	231.28	225.10	102.75
11	248.86	250.00	99.54

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI PG I (CLIA) (y) con un PG I disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml):

Regresión lineal

$$y = 1.001x + 0.890$$

$$r^2 = 0.997$$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 18.84-246.63 ng/ml.

Referencias

1. Ichinose M, Yahagi N, Oka M, et al. Screening for gastric cancer in Japan. in: Cancer Screening— Practical Guide for Physicians. Wu GY, Aziz K, Eds. Humana Press, Totowa, 2001: 87-102.
2. Oshima A, Hanai A, Fujimoto I. Evaluation of a mass screening program for stomach cancer. Natl. Cancer Inst. Monograph. 53: 181-186, 1979.
3. Hisamichi S, Sugahara N. Mass screening for gastric cancer by X ray examination. Jpn J Clin Oncol 11: 211-233, 1984.
4. Oshima A, Hirata N, Ubukata T, Umeda K, Fujimoto I. Evaluation of mass screening program for stomach cancer with a case-control study design. Int J Cancer 38: 829-832, 1986.
5. Fukao A, Tsubono Y, Tsuji I, Hisamichi S, Sugahara N, Takano A. The evaluation of screening for gastric cancer in Miyagi Prefecture, Japan: a population-based case-control study. Int J Cancer 60: 45-48, 1995.
6. Katsunori Iijima; Hitoshi Sekine; Tomoyuki Koike; Akira Imatani; Shuichi Ohara; Tooru Shimosegawa. Serum pepsinogen concentrations as a measure of gastric acid secretion in Helicobacter pylori-negative and -positive Japanese subjects [J]. Vol.40.
7. Mark Feldman; A. John Blair; Charles T. Richardson; I. Michael Samloff. Effect of proximal gastric vagotomy on serum pepsinogen I and II concentrations and acid secretion in duodenal ulcer patients [J]. Vol.33.
8. Atsunori Kodoi; Masaharu Yoshihara; Koji Sumii; Ken Haruma; Goro Kajiyama. Serum pepsinogen in screening for gastric cancer [J]. Vol.30.
9. Sinkan Yamada; Takeshi Matsuhisa; Luksana 095 PG I-HFU-V3.05-es-ES

Makonkawkeyoon; Suparp Chaidatch; Shunji Kato; Norio Matsukura. Helicobacter pylori infection in combination with the serum pepsinogen I/II ratio and interleukin- 1β- 511 polymorphisms are independent risk factors for gastric cancer in Thais [J]. Vol.41.

10. H. Banga-Mboko; H. Tamboura; D. Maes; H. Traoré; I. Youssao; P.T. Sangild; B. El Amiri; B. Bayala; B. Remy; J.F. Beckers. Survey of Gastric Lesions and Blood Pepsinogen Levels in Pigs in Burkina Faso [J]. Vol.27.
11. Yasuyo Tani; Yoshimitsu Akiyama; Hiroshi Fukamachi; Kazuyoshi Yanagihara; Yasuhiro Yuasa. Transcription factor SOX2 up-regulates stomach-specific pepsinogen A gene expression [J]. Vol.133.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Acreditada
Com. de Matrículas 2007 - Rep. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

5335



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI PG I (CLIA)

RÓTULOS

I. Proyecto de sobrerrotulo

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 – Av. Combatientes de Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar	
MAGLUMI PG I (CLIA)	Lote: xxxxxxxx
Presentación: xx det.	
Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Cod. Lew.: xxxxxx
Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)	
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.	
COD. DE BARRAS	

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

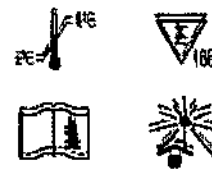
MAGLUMI
PG I
REF
130201019M
LOT
⏰
↑↑

IVD MAGLUMI PG I (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 6.5 ml FITC Label
- 6.5 ml ABEI Label
- 2.0 ml Internal Quality Control

REF 130201019M
LOT
⏰



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No. 18, Anhai Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. CHINA
Tel: +86-755-21534661 Fax: +86-755-26222740

EC REF Letus Medical Equipment Limited
208 Canton Centre, Canton Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-8571034 E-mail: peter@letusmed.ie

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

IVD MAGLUMI PG I (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 6.5 ml FITC Label
- 6.5 ml ABEI Label

REF 130201019M
LOT
SN
⏰



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No. 18, Anhai Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. CHINA
Tel: +86-755-21534661 Fax: +86-755-26222740

EC REF Letus Medical Equipment Limited
208 Canton Centre, Canton Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-8571034 E-mail: peter@letusmed.ie

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

VIVIANA PUJADAS
M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI PG I (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	-------------------------------

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI PG I (CLIA)
Internal Quality Control

REF 130201019M

Volume: 2.0 ml



LOT



FE#

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

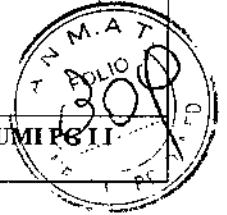
E

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cámara de Industria 4497 - Csp. Fed

Viviana Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA MAL 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI PG II (CLIA)

RÓTULOS

I. Proyecto de sobrerótulo

5 3 3 3

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-11-4523-9901 – Av. Combatientes de Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI PG II (CLIA)		Lote: xxxxxxxx
Presentación: xx det.		
Cod. Lew.: xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI PG II

130201020M

IVD MAGLUMI PG II (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnete Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 7.5 ml FITC Label
- 7.5 ml ABEl Label
- 2.0 ml Internal Quality Control

130201020M

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No. 16, Jinhai Road, Pinghu New District, Shenzhen, 518122, P.R. CHINA
 Tel: +86-755-21520001 Fax: +86-755-21520270

Lotus Medical Equipment Limited
 218, G. Campbell Road, Cedarvale, Brisbane, QLD 4064, Australia
 Tel: +61-7-3271-1024 Email: info@lotusmedical.com.au

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

IVD MAGLUMI PG II (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnete Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 7.5 ml FITC Label
- 7.5 ml ABEl Label

130201020M

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No. 16, Jinhai Road, Pinghu New District, Shenzhen, 518122, P.R. CHINA
 Tel: +86-755-21520001 Fax: +86-755-21520270

Lotus Medical Equipment Limited
 218, G. Campbell Road, Cedarvale, Brisbane, QLD 4064, Australia
 Tel: +61-7-3271-1024 Email: info@lotusmedical.com.au

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

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI PG II (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI PG II (CLIA)

Internal Quality Control

REF 130201020M

Volume: 2.0 ml



LOT



red

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

E

AT
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aporerada
Com. de Malvinas 3087 - Cab. Fed.

Sandra Pujadas

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos
DIRECTORA TÉCNICA

MAGLUMI PG II (CLIA)

5335



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
 Tel. + 86-755-21536601
 Fax. + 86-755-28292740



Lotus Medical Equipment Limited
 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda
 Tel. + 353-1-6571034
 E-mail: peter@lotusme.org

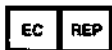


PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
 Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1,0 a 100,0 ng/ml.

096 PG II-IFU-V3.04-es-ES

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Número de catálogo	Especificación
130201020M	100 determinaciones
130601020M	50 determinaciones

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El pepsinógeno (PG) es un precursor de la pepsina, una enzima digestiva producida específicamente en la mucosa gástrica. El estómago humano expresa dos isozimógenos, PG I and PG II, con diferentes propiedades bioquímicas e inmunológicas. Mientras el PG I se produce en las células principales y mucosas del cuello, el PG II no sólo se produce en estas células, sino también en las células del cardíaco, del píloro, y de las glándulas de Brunner duodenales.

Los estudios han aclarado que los niveles de PG en suero reflejan la morfología y la función de la mucosa gástrica y también de diversas condiciones patológicas tales como la inflamación. Es importante tener en cuenta que, durante el proceso de gastritis atrófica crónica, la atrofia de la mucosa avanza desde el extremo oral hacia el extremo pilórico, y que los niveles de PG I y las proporciones PG I /PG II disminuyen al avanzar la atrofia de la mucosa.

Los cambios del PG en suero pueden reflejar la función de los cambios de la mucosa gástrica, como infección, inflamación, úlceras, hemorragias y atrofia.

En el examen clínico, PG I y la relación PG I /PG II a menudo se utilizan para el diagnóstico. En la mayoría de los estados patológicos, la relación PG I /PG II disminuye.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-PG II, se utiliza FITC para marcar otro anticuerpo monoclonal y se utiliza el anticuerpo policlonal anti-FITC para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI, los anticuerpos marcados con FITC y las microperlas magnéticas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos en sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de PG II presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Compuesto	100 det.	50 det.
Microperlas Magnéticas: recubierta con anticuerpo policlonal ovino anti-FITC. Buffer TRIS, NaN ₃ al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
FITC: anticuerpo monoclonal anti-PG II marcado con FITC, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	7.5 ml	5.0 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-PG II marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	7.5 ml	5.0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Viales de reactivo en la caja del kit

Control de calidad interno: contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad) IADAS	2.0 ml
---	--------

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

BIOQUÍMICA-LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

MAGLUMI Reaction Modules (Módulos de reacción)	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate (Solución de lavado conc.)	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check Light Check (Control interno del sistema)	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral (evite la formación de espuma). Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tomado color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener

096 PG II-IFU-V3.04-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
14 de Julio 2017, Ann. Fed

información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco)..

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS



- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

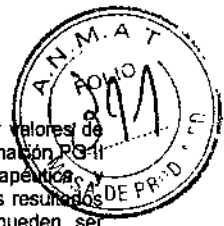
Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes

BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

5335



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los pacientes con tumores malignos pueden exhibir valores de PG II dentro del rango normal. Por lo tanto, la determinación de PG II es más adecuado para la monitorización terapéutica y seguimiento, así como para una comparación con los resultados histológicos. Los niveles séricos de PG II sólo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos. La prueba de PG II no se debe utilizar como el único criterio para la detección temprana del cáncer.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirubina <0.125 mg/ml, hemoglobina <16 mg/dl o triglicéridos <12.5 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de PG II de hasta 1000 ng/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de PG II en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 13 ng/ml. Se recomiendan PG I <70 ng/ml, y PG I/PG II <3 como valor de corte de diagnóstico. Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación intra-ensayo fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intra-ensayo

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	10.23	0.83	8.13
Nivel 2	18.90	1.20	6.34
Nivel 3	72.49	4.10	5.65

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie y se midió 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión inter-ensayo

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	10.16	1.00	9.85
Nivel 2	21.62	1.93	8.94
Nivel 3	67.56	5.11	7.56

2) Sensibilidad analítica

<1.0 ng/ml. El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis PG II se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos análisis de potencial reactividad cruzada:

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
PG I	281.171 ng/ml	1.8%

infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

50 µl	Muestra, calibrador
+50 µl	ABEI
+50 µl	FITC
+20 µl	Microperlas magnéticas
15 minutos	Incubación
400µl	Ciclo de lavado:
3 s	Medición

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador. Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

4) Recuperación

Concentraciones conocidas de PG II fueron adicionadas a muestras de suero normales. La concentración de PG II se determinó usando el ensayo MAGLUMI PG II (CLIA), y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre el 90-110%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Resultado (ng/ml)	Recuperación (%)
S1	-	2.34	-
	1.57	3.90	99.16
S2	25.74	28.04	99.86
	-	34.51	-
S3	1.57	36.14	103.68
	25.74	60.26	100.02
S3	-	68.42	-
	1.57	70.13	109.17
	25.74	94.19	100.11

5) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 100.00 ng/ml de PG II y uno depletado en PG II, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	1.03	1.00	103.24
2	11.09	10.90	101.74
3	19.62	20.80	94.34
4	31.01	30.70	101.00
5	41.50	40.60	102.21
6	46.46	50.50	92.00
7	58.42	60.40	96.72
8	72.35	70.30	102.92
9	77.31	80.20	96.40
10	86.74	90.10	96.27
11	100.00	100.00	100.00

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI PG II (CLIA) (y) con un PG II disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml):

Regresión lineal

$$y = 1.001x + 0.272$$

$$r^2 = 0.995$$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 1.28-27.34 ng/ml.

Referencias

- Oshima A, Hanai A, Fujimoto I. Evaluation of a mass screening program for stomach cancer. Natl Cancer Inst Monograph 53: 181-186, 1979.
- Hisamichi S, Sugahara N. Mass screening for gastric cancer by X ray examination. Jpn J Clin Oncol 11: 211-233, 1984.
- Fukao A, Tsubono Y, Tsuji I, Hisamichi S, Sugahara N, Takano A. The evaluation of screening for gastric cancer in Miyagi Prefecture, Japan: a population-based case-control study. Int J Cancer 60: 45-48, 1995.
- Kitahara F, Kobayashi K, Sato T, Kojima Y, Araki T, Fujino MA. Accuracy of screening for gastric cancer using serum pepsinogen concentrations. Gut 44: 693-697, 1999.
- Yoshihara M, Sumi K, Haruma K, Kiyohira K, Hattori N, Tanaka S, et al. The usefulness of gastric mass screening using serum pepsinogen levels compared with photo-fluorography. Hiroshima J Med Sci 46: 81-86, 1997.
- Aoki Kazuo; Misumi Junichi. Statistical analysis of serum pepsinogen I (PG I) and II (PG II) levels, PG I/PG II ratios and serum gastrin levels in a general population [J]. Vol.1
- Jaw-Town Lin; Wen-Chung Lee; Ming-Shiang Wu; Jin-Town Wang; Teh-Hong Wang; Chien-Jen Chen. Diagnosis of gastric adenocarcinoma using a scoring system: Combined assay of serological markers of Helicobacter pylori infection, pepsinogen I and gastrin [J]. Vol.30
- G. Frits Nelis; Cornelis B. H. W. Lamers; Gerard Pals. Influence of RP 40749 on basal and meal-stimulated serum-gastrin, serum-pepsinogen I, and gastrin-content of the antral mucosa in duodenal ulcer patients [J]. Vol.30
- María Pérez-Paramo; Agustín Albillos; Jose Luis Calleja; Clara Salas; María Del Carmen Marín; María Luisa Marcos; Guillermo Cacho; Pedro Escartin; Jose Ortiz-Berrocá. Changes in Gastrin and Serum Pepsinogens in Monitoring of Helicobacter pylori Response to Therapy [J]. Vol.42
- Katsunori Iijima; Hitoshi Sekine; Tomoyuki Koike; Akira Imatani; Shuichi Ohara; Tooru Shimosegawa. Serum pepsinogen concentrations as a measure of gastric acid

secretion in Helicobacter pylori-negative and -positive Japanese subjects [J]. Vol.40

- Mark Feldman; A. John Blair; Charles T. Richardson; I. Michael Samloff. Effect of proximal gastric vagotomy on serum pepsinogen I and II concentrations and acid secretion in duodenal ulcer patients [J]. Vol.33.
- Atsunori Kodoi; Masaharu Yoshihara; Koji Sumii; Ken Haruma; Goro Kajiyama. Serum pepsinogen in screening for gastric cancer [J]. Vol.30
- Sirikan Yamada; Takeshi Matsuhisa; Luksana Makonkawkeyoon; Suparp Chaidatch; Shunji Kato; Norio Matsukura. Helicobacter pylori infection in combination with the serum pepsinogen I/II ratio and interleukin-1 β -511 polymorphisms are independent risk factors for gastric cancer in Thais [J]. Vol.41
- H. Banga-Mboko; H. Tamboura; D. Maes; H. Traoré; I. Youssao; P.T. Sangild; B. El Amiri; B. Bayala; B. Remy; J.F. Beckers. Survey of Gastric Lesions and Blood Pepsinogen Levels in Pigs in Burkina Faso [J]. Vol.27
- Yasuyo Tani; Yoshimitsu Akiyama; Hiroshi Fukamachi; Kazuyoshi Yanagihara; Yasuhiro Yuasa. Transcription factor SOX2 up-regulates stomach-specific pepsinogen A gene expression [J]. Vol.133

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galanaga
Apoderada
Calle de las Indias 2997 - Quito, Ecuador

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-9334/14-1

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) MAGLUMI PG I (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO I (PG I) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI PG II (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PEPSINOGENO II (PG II) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI. En envases por) 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 2.5 ml], FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG I x 4.0 ml [x 6.5 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG I x 4.0 ml [x 6.5 ml] y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml); 2) ENVASES POR 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 2.5 ml], FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG II x 5.0 ml [x 7.5 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PG II x 5.0 ml [x 7.5 ml] y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml). Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de

elaboración: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd.
No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). En las etiquetas
de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado
nº **008407**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

3 MAY 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello