



Instructions for Use

380157-B

English

LZ-PEPSINOGEN II

REF V-IZ53

INTENDED USE

For measurement of Pepsinogen II in serum or plasma.

INTRODUCTION

Pepsinogen is an inactive zymogen of pepsin, a proteolytic enzyme found in gastric secretions. It is immunochemically classified into two types, pepsinogen I (PG I), and pepsinogen II (PG II). PG I is secreted by the chief cells and accessory cells in the gastric fundus and can also be detected in the blood and urine. Besides the gastric fundus, PG II is found in the glands of cardia, pylorus, and duodenum, and can also be detected in the blood. Since the blood levels of PG I and II reflect primarily the number of chief cells and accessory cells in the gastric mucosa, it is thought that assays of PG I and PG II in the blood, as well as the I/II ratio, may be useful in the evaluation of the degree of atrophic gastritis, diagnosis of peptic ulcer disease, and assessment of gastric acidity.

Chronic atrophic gastritis is now thought to be a premalignant lesion. It is known that lesions with a high degree of atrophy are associated with a higher incidence of stomach cancer, and it is also likely that blood levels of PG I and PG II, which reflect the degree of severity of gastric mucosa atrophy, are useful as a screening tool in populations at high risk for the development of stomach cancer.

LZ-PEPSINOGEN II is a reagent developed for highly sensitive and accurate measurement of PG II. This measurement utilizes a latex agglutination reaction, and the change in turbidity caused by this reaction is measured optically to determine the concentration.

PRINCIPLE OF THE METHOD

This method is an optical measurement method using a latex agglutination reaction and an automated analyzer.

The latex reagent is prepared by binding anti-PG II antibodies to the surface of the latex particles. When this reagent is mixed in a cell to react with the sample, the anti-PG II antibodies that were bound to the latex particles react with the PG II in the sample, causing agglutination.

This reaction is then measured as a change in the turbidity, with the amount of the change increasing in proportion to higher concentrations of PG II in the sample.

Measurement using LZ-PEPSINOGEN II applies this principle to find a calibration curve from standards of known concentration. The amount of PG II in the sample is then found relative to this standard.

CONTENTS OF THE KIT

1. Reagent-160mL, 1 vial
(Contains 50mmol/L of N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid (HEPES))
2. Reagent-2 20mL, 1 vial
(Contains 50 vol% of latex sensitized with anti Pepsinogen II mouse monoclonal antibodies)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Use the fresh serum or plasma. When samples are stored, they should be kept at -20°C. Repeated freezing and thawing of sample should be avoided.
3. Store the reagents under the designated conditions. Do not use reagents that have passed their expiration date.
4. Mix the latex reagent before using by gently inverting the vial several times.
5. Measurement errors may result if bubbles are present on the surface of the sample after it is dispensed into the sample cup. Therefore remove all bubbles. If fibrin is present in the sample cup, remove it. Fibrin can cause clogging of the sample nozzle.
6. Create a calibration curve for each day of measurement. Also be sure to create a new calibration curve when a reagent from a different vial or lot is used.
7. The test sample may be contaminated with the HB virus, HCV, HIV, or other pathogens. Therefore use caution when handling.
8. If the sample concentration exceeds the measurement range, dilute with a normal saline solution or similar solution and perform measurement again.
9. If a reagent enters the eye or mouth, rinse it out with large volumes of running water, and perform other required first aid. If necessary, seek medical attention.
10. Use the reagents as quickly as possible after they are opened. If they are to be stored, be sure to close the caps and store them using the prescribed method.
11. There is the danger of infection from all tools, reagents, and reagent containers that contact the sample. Disinfect them using an autoclave or other means, or soak them in hypochlorous acid or other disinfectant solution.
Example of treatment: Soak for 60 minutes or longer in a sodium hypochlorite solution (available chlorine concentration 1000 ppm or greater). (Neutralize any substances that contain acids before soaking.) Alternatively, treat in an autoclave at 121°C for 20 minutes. (Do not treat in this way any items to which sodium hypochlorite has adhered.)
12. Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with applicable regulations.
13. If the product is used in any way other than that specified here, the reliability of measurement results cannot be guaranteed. Be sure to follow the procedure.
14. A clinical diagnosis based on the measurement results must be a comprehensive judgment made by the attending physician, including factors such as clinical symptoms and other test results.

SAMPLE COLLECTION

1. Use serum or plasma as test sample (specimen).
2. Collect samples in usual manner and test them while fresh.
3. If test samples are to be stored over a long period of time, preserve them frozen at -20°C or lower (avoid repeated freezing and thawing).
4. If a frozen stored test sample is to be used, thaw it at room temperature and then mix it by inversions before running the test.
5. Dialyzed blood-derived serum samples, in which fibrin is likely to be separated, should be defibrinated before used in the test.

TEST PROCEDURE

1. Preparation of reagents

- 1) Reagent-1: Use the Reagent-1 as-is.
- 2) Reagent-2: Use the Reagent-2 as-is.
- 3) Standards: Separately obtain the LZ-PG II Standard (REF V-IZ96) as the standards.

2. Measurement procedure

- 1) Follow the instructions in the instruction manual to operate the automated analyzer.
- 2) Dispense the sample and standards into sample cups, and set them in the designated positions.
- 3) Set Reagent-1 and Reagent-2 in the designated positions.
- 4) Enter the parameters into the analyzer.
- 5) Press the analyzer "Start" key to begin analysis and output the measurement results (by printout or other means).

EXPECTED REFERENCE VALUES

When pepsinogen I and II are measured simultaneously,

- Positive :Pepsinogen I \leq 70ng/mL
and Pepsinogen I / II \leq 3
- Strong Positive :Pepsinogen I \leq 30ng/mL
and Pepsinogen I / II \leq 2

INTERFERING SUBSTANCES

Almost no effect on the measurement value was found from conjugated bilirubin (20mg/dL), free bilirubin (20mg/dL), hemoglobin (500mg/dL), chyle (2240 formazine turbidity units), and rheumatoid factor (RF positive sample 500 IU/mL). As an anticoagulant almost no effect on the measurement value was found from EDTA · 2Na (200mg/dL), sodium citrate (500mg/dL) and heparin sodium (50mg/dL).

INTERNAL QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program to monitor the performance of LZ-PEPSINOGEN II. It is recommended to use the following materials for the quality control in your laboratory.

- PG-Control Low (REF V-IZ97)
PG-Control High (REF V-IZ98)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity

When standard solution of 2ng/mL Pepsinogen II was measured in comparison to the blind reagent test, the change in absorbance that was obtained was 0.002 or more.

2. Accuracy

When control samples of known concentration were measured, the value obtained was within \pm 15% of indicated value.

3. Within-run reproducibility

When the same sample was measured 10 times within the same run, the coefficient of variation (CV) for the values obtained was 10% or less.

4. Measurement range

1 – 100ng/mL

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

| Product code | Product name | Contents | Storage |
|--------------|-------------------|----------------------|---------|
| V-IZ53 | LZ-PEPSINOGEN II | 1 × 60mL 1 × 20mL | 2-8°C |
| V-IZ96 | LZ-PG II Standard | 6 × 1mL | 2-8°C |
| V-IZ97 | PG-Control Low | 10 × 1mL | 2-8°C |
| V-IZ98 | PG-Control High | 10 × 1mL | 2-8°C |

REFERENCE

1. P. Correa et al.: Cancer Survey, 2: 437-450, 1983.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan



Instruções de Utilização

380157-B

Português

LZ-PEPSINOGENÍO II

REF V-IZ53

FINALIDADE

Para a medição de Pepsinogénio II no soro ou plasma.

INTRODUÇÃO

Pepsinogénio é um zimogénio inactivo de pepsina, uma enzima proteolítica encontrada em secreções gástricas. É imunologicamente classificado em dois tipos, pepsinogénio I (PG I), e pepsinogénio II (PG II). O PG I é secretado pelas células principais e células acessórias no fundo gástrico e também pode ser detectado no sangue e na urina. Além do fundo gástrico, o PG II é encontrado nas glândulas de cárdia, do piloro e duodeno, e também pode ser detectado no sangue. Uma vez que os níveis sanguíneos de PG I e PG II vão reflectir principalmente o número de células principais e células acessórias na mucosa gástrica, pensa-se que os ensaios de PG I e PG II no sangue, bem como a proporção de I/II, podem ser úteis na avaliação do grau de gastrite atrofica, no diagnóstico da doença de úlcera péptica, e na avaliação da acidez gástrica.

A gastrite atrofica crónica é actualmente identificada como podendo ser uma lesão pré-maligna. Sabe-se que lesões com um elevado grau de atrofia estão associadas com uma maior incidência de cancro do estômago, e é também provável que os níveis sanguíneos de PG I e PG II, que reflectem o grau de gravidade da atrofia da mucosa gástrica, sejam úteis como uma ferramenta de rastreio em populações de alto risco para o desenvolvimento de cancro do estômago.

LZ-PEPSINOGENÍO II é um reagente desenvolvido para a medição altamente sensível e precisa de PG II. Esta medição utiliza uma reacção de aglutinação de látex, e a mudança na turbidez causada por esta reacção é medida opticamente para determinar a concentração.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Este método é um método de medição óptica utilizando uma reacção de aglutinação de látex num analisador automático.

O reagente de látex é preparado por ligação de anticorpos anti-PG II à superfície das partículas de látex. Quando este reagente é misturado em uma célula para reagir com a amostra, os anticorpos anti-PG II que foram delimitadas para as partículas de látex reage com o PG II na amostra, causando a aglutinação.

Esta reacção é então medida como uma mudança de turvação, com a quantidade da alteração crescente em proporção às concentrações mais elevadas de PG II na amostra.

A medição utilizando o LZ-PEPSINOGENÍO II aplica este princípio de encontrar uma curva de calibração a partir de padrões de concentração conhecida. A quantidade de PG II na amostra é então encontrada, relativamente a este padrão.

CONTEÚDO DO KIT

1. Reagente-1 60 ml, 1 frasco
(Contém 50 mmol/l de N-2-Hidroxiethylpiperazino-N'- 2-ácido etanossulfónico (HEPES))
2. Reagente-2 20 ml, 1 frasco
(Contém 50 % em volume de látex sensibilizadas com anticorpos monoclonais anti Pepsinogénio II de rato)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Utilizar somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Utilizar o soro ou plasma fresco. Quando as amostras são armazenadas, devem ser mantidas a -20 °C. O congelamento e o descongelamento repetidos da amostra devem ser evitados.
3. Armazenar os reagentes sob as condições indicadas. Não utilizar reagentes que ultrapassaram suas datas de validade.
4. Misturar o reagente de látex antes de o utilizar, invertendo suavemente o frasco várias vezes.
5. Podem resultar erros de medição se estiverem presentes bolhas na superfície da amostra, depois de serem pipetadas no copo da amostra. Portanto, devem remover-se todas as bolhas. Se estiver presente fibrina no copo de amostra, removê-la. A fibrina pode causar o entupimento do bocal da amostra.
6. Criar uma curva de calibração para cada dia de medição. Não se esquecer também de criar uma nova curva de calibração, quando for usado um reagente de frasco ou lote diferente.
7. A amostra de teste pode estar contaminada com o vírus HB, HCV, HIV, ou outros agentes patogénicos. Portanto, tomar as precauções necessárias ao manusear.
8. Se a concentração da amostra for superior à janela de medição, diluir com uma solução salina normal ou solução semelhante e executar a medição novamente.
9. Se um reagente entrar no olho ou na boca, lavar com bastante água corrente, e executar outros cuidados necessários. Se necessário, procure ajuda médica.
10. Utilizar os reagentes o mais rápido possível após sua abertura. Se eles forem guardados, certificar-se de fechar as tampas e armazená-los utilizando o método prescrito.
11. Existe o perigo de infecção de todas as ferramentas, reagentes, e os recipientes de reagentes que contactam com a amostra. Desinfectá-los usando uma autoclave ou outros meios, ou mergulhá-los em ácido hipocloroso ou outra solução desinfectante.
Exemplo de tratamento: Mergulhar durante 60 minutos ou mais, numa solução de hipoclorito de sódio (1000 ppm ou mais de concentração de cloro disponível). (Neutralizar quaisquer substâncias que contenham ácidos antes da imersão.) Alternativamente, tratar numa autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (Não tratar desta forma nenhum produto que tenha aderido hipoclorito de sódio.)
12. Elimine os reagentes e recipientes como resíduos hospitalares, em conformidade com os regulamentos aplicáveis.
13. Se o produto for utilizado de qualquer outra forma que não as aqui especificadas, a confiabilidade dos resultados de medição não pode ser garantida. Certifique-se de seguir o procedimento.
14. Um diagnóstico clínico com base nos resultados de medição deve ser um julgamento abrangente feito pelo médico assistente, incluindo factores, tais como sintomas clínicos e outros resultados de testes.

PROCEDIMENTO APÓS COLHEITA

1. Usar soro ou plasma como amostra de teste (espécime).
2. Realizar o teste o mais rapidamente possível após a colheita.
3. Se for necessário armazenar amostras durante um período longo de tempo, devem ser preservadas congeladas a -20 °C (evitar repetir ciclos de congelação-descongelação).
4. Quando uma amostra armazenada em congelamento for necessária, deve ser descongelada à temperatura ambiente e depois misturada por agitação antes de fazer o teste.
5. Derivados de sangue dialisados nos quais é provável a presença de fibrina, devem ser desfibrinados antes de usados no teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Preparação dos reagentes
 - 1) Reagente-1: Utilizar o Reagente-1 conforme fornecido.
 - 2) Reagente-2: Utilizar o Reagente-2 conforme fornecido.
 - 3) Padrões: Obter separadamente o LZ-PG II Padrão (REF V-IZ96) como padrão.
2. Procedimento de medição
 - 1) Siga as instruções do manual de instruções para operar o analisador automático.
 - 2) Pipetar a amostra e os padrões nos copos do analisador, e colocá-los nas posições designadas.
 - 3) Ajustar o Reagente-1 e o Reagente-2 nas posições designadas.
 - 4) Introduzir os parâmetros no analisador.
 - 5) Iniciar a análise e obter a saída dos resultados de medição (por impressão ou outros meios).

VALORES DE REFERÊNCIA ESPERADOS

Quando o Pepsinogénio I e II são medidos simultaneamente,

Positivo : Pepsinogénio I \leq 70 ng/ml
e Pepsinogénio I / II \leq 3

Positivo Forte : Pepsinogénio I \leq 30 ng/ml
e Pepsinogénio I / II \leq 2

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Quase nenhum efeito sobre o valor da medição foi encontrado a partir da bilirrubina conjugada (20 mg/dl), bilirrubina livre (20 mg/dl), hemoglobina (500 mg/dl), quilo (2240 unidades de turbidez de formazina), e do factor reumatóide (amostra positiva RF 500 IU/ml). Como um anticoagulante, quase nenhum efeito sobre o valor da medição foi encontrado a partir de EDTA - 2Na (200 mg/dl), citrato de sódio (500 mg/dl) e heparina sódica (50 mg/dl).

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

Cada laboratório deve estabelecer um programa de controle de qualidade para monitorar o desempenho do LZ-PEPSINOGENÍO II. Recomenda-se utilizar os seguintes materiais para o controle de qualidade em seu laboratório:

PG-Control Baixo (REF V-IZ97)
PG-Control Alto (REF V-IZ98)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade
Quando a solução padrão de 2 ng/ml de Pepsinogénio II foi medida em comparação com o teste de reagente cego, a alteração na absorvância que foi obtida foi de 0.002 ou mais.
2. Precisão
Quando as amostras de controle de concentração conhecida foram medidas, o valor obtido foi dentro de ± 15 % do valor indicado.
3. Intra-reprodutibilidade
Quando a mesma amostra foi medida 10 vezes dentro da mesma execução, o coeficiente de variação (CV) para os valores obtidos foi de 10 % ou menos.
4. Faixa de medição
1 – 100 ng/ml

CÓDIGO DE PRODUTO, NOME DO PRODUTO E ARMAZENAMENTO

| Cód. de produto | Nome do produto | Conteúdo | Armazenamento |
|-----------------|--------------------|------------------------|---------------|
| V-IZ53 | LZ-PEPSINOGENÍO II | 1 x 60 ml 1 x 20 ml | De 2 a 8 °C |
| V-IZ96 | LZ-PG II Padrão | 6 x 1 ml | De 2 a 8 °C |
| V-IZ97 | PG-Control Baixo | 10 x 1 ml | De 2 a 8 °C |
| V-IZ98 | PG-Control Alto | 10 x 1 ml | De 2 a 8 °C |

REFERÊNCIA

1. P. Correa et al.: Pesquisa de Câncer, 2: 437-450, 1983.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatara, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan