



Instructions for Use

380160-B

English

PG-Control Low

REF V-IZ97

PG-Control High

REF V-IZ98

INTENDED USE

The product is intended for use as an internal quality control fluid in medical laboratories making use of automated analyzers to measure Pepsinogen I and Pepsinogen II.

REAGENTS

Reagents are stable until the date printed on the label assuming the container remains unopened at a storage temperature of 2-8°C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in-vitro* diagnostic use only.
2. Do not freeze product.
3. Do not use expired product.
4. Air bubbles on the surface of the product after being poured into sample cups can result in error measurement, and should be removed.
5. PG-Control is manufactured from human-derived components. Only components testing negative for HBs antigens, HIV (HIV-1 and HIV-2) antibodies, and HCV antibodies is used, but the presence of pathogens and infection risk cannot be completely ruled out. Therefore, the product should be handled in the same manner as patient samples to ensure safety.
6. Pepsinogen I and pepsinogen II concentration is displayed on the attached data sheet.
7. The product should be used with LZ-PG I Standard (REF V-IZ95) or LZ-PG II Standard (REF V-IZ96).
8. PG-Control should be stored at 2-8°C after reconstitution and used within 7 days.
9. Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with applicable regulations.

PROCEDURE

1. Gently remove the rubber stopper from the vial. Add 1.0mL of deionized water.
2. Seal the vial with the rubber stopper, and mix by gently inverting the vial several times. Reconstitute the control at least 15 minutes before use.
3. Dispense an appropriate quantity of the reconstituted control into a sample cup and then operate the automatic analyzer according to its instructions.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

| Product code | Product name | Contents | Storage |
|--------------|-----------------|----------|---------|
| V-IZ97 | PG-Control Low | 10 × 1mL | 2-8°C |
| V-IZ98 | PG-Control High | 10 × 1mL | 2-8°C |



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

380160-B

Português

PG-Control Baixo

REF V-IZ97

PG-Control Alto

REF V-IZ98

FINALIDADE

O produto destina-se a ser usado como um fluido interno de controle de qualidade em laboratórios clínicos, usando analisadores automáticos, para medir o Pepsinogénio I e o Pepsinogénio II.

REAGENTES

Os reagentes são estáveis até à data impressa no rótulo, assumindo que o recipiente continua fechado a uma temperatura de armazenamento de 2 a 8 °C.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Utilizar somente para diagnóstico *in-vitro*.
2. Não congele o produto.
3. Não utilize o produto após a data de validade.
4. As bolhas de ar na superfície do produto após passagem aos recipientes do analisador podem resultar em erros de medição e devem ser removidas.
5. O PG-Control é fabricado a partir de componentes derivados de sangue humano. É utilizado somente no teste do componente negativo para os antígenos HBs, anticorpos HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos HCV, mas a presença de organismos patogénicos e o risco de infecção não podem ser completamente excluídos. Portanto, o produto deve ser manuseado da mesma maneira que as amostras de pacientes, para garantir a segurança.
6. A concentração de Pepsinogénio I e Pepsinogénio II está impressa na folha de dados anexa.
7. O produto deve ser utilizado com o LZ-PG I Padrão (REF V-IZ95) ou LZ-PG II Padrão (REF V-IZ96).
8. O PG-Control deve ser armazenado a uma temperatura de 2 a 8 °C após reconstituição e utilizado no prazo de 7 dias.
9. Elimine os reagentes e recipientes como resíduos hospitalares, em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

PROCESSO

1. Remover delicadamente a rolha de borracha do frasco. Adicionar 1.0 ml de água desionizada.
2. Fechar o frasco com a rolha de borracha, e misturar delicadamente, invertendo o frasco várias vezes. Reconstituir o controle pelo menos 15 minutos antes da utilização.
3. Passar uma quantidade apropriada do controle reconstituído para um copo de amostra e, em seguida, operar o analisador automático de acordo com suas instruções.

CÓDIGO DE PRODUTO, NOME DO PRODUTO E ARMAZENAMENTO

| Cód. de produto | Nome do produto | Conteúdo | Armazenamento |
|-----------------|------------------|-----------|---------------|
| V-IZ97 | PG-Control Baixo | 10 × 1 ml | De 2 a 8 °C |
| V-IZ98 | PG-Control Alto | 10 × 1 ml | De 2 a 8 °C |



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

(Data de emissão: 1 de Abril de 2019)