

MONTEBIO™ Campylobacter



IVD

ANMAT PM-246-40

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE CAMPYLOBACTER

ES LA CAUSA BACTERIANA MÁS FRECUENTE DE GASTROENTERITIS EN EL MUNDO

MÉTODO MÁS RÁPIDO QUE LA INMUNOFLUORESCENCIA, PCR, SEROLOGÍA Y CULTIVOS

ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

RESULTADOS EN 10 MINUTOS

PRECIO COMPETITIVO

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

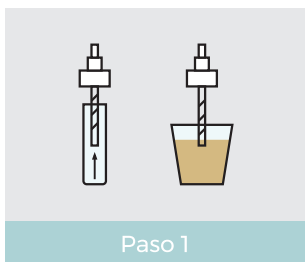

MONTEBIO

Oficina y Depósito: Vera 575 (C.A.B.A.)
Tel/FAX: (54 11) 4858-0636 (Rotativas)
Web: www.montebio.com.ar
E-mail: info@montebio.com.ar

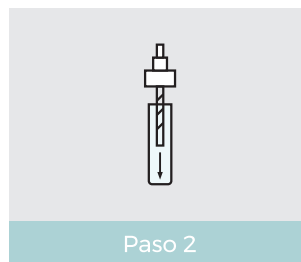
MONTEBIO™ Campylobacter

PROCEDIMIENTO

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA



Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de la misma.



Coloque el aplicador nuevamente dentro del tubo y enrosque la tapa. Evite romper la punta del tubo de dilución. Agite vigorosamente el tubo de recolección para mezclar la muestra con el buffer extractor.

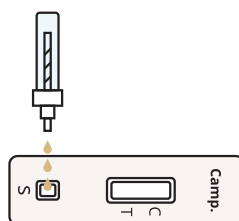
ANÁLISIS DE LA MUESTRA



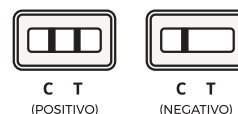
1. Llevar el cassette a temperatura ambiente antes de su uso. Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.



2. Tome un papel tissue y rompa la punta del tubo aplicador.



3. Sostenga el tubo en forma vertical y dispense 2 gotas de la solución en el pocillo de la muestra (S) del cassette. Evite la formación de burbujas en el pocillo.



4. Lea el resultado a los 10 minutos.

PRECAUCIÓN: NO LEER LOS RESULTADOS PASADOS LOS 20 MINUTOS.

DATOS TÉCNICOS

Sensibilidad y Especificidad

167 muestras de materia fecal de pacientes fueron recolectadas y analizadas con la prueba rápida para la detección de Campylobacter (heces) y un kit comercial para detección de antígeno de Campylobacter. La comparación entre ambas se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba rápida Campylobacter		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	67	4	71
Negativo	3	93	96
Total	70	97	167

Sensibilidad relativa: 94,4%
Especificidad relativa: 96,9%
Concordancia: 95,8%

DATOS DEL PRODUCTO

- El kit contiene: 25 cassettes empaquetados individualmente, 25 tubos aplicadores con buffer y 1 ficha técnica.
- Almacenar a 2 - 30° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer cerrada hasta su uso.