

MONTEBIO™ E. coli O157



IVD

ANMAT PM-246-30

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SHIGA TOXIGÉNICA DE E. COLI O157

BACTERIA CAUSANTE DE GRAVES INTOXICACIONES ALIMENTARIAS

METÓDO MÁS RÁPIDO QUE LAS PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX, PCR Y CULTIVOS

ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

RESULTADOS EN 10 MINUTOS

PRECIO COMPETITIVO

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

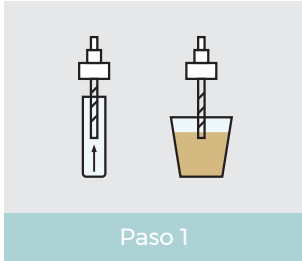


Oficina y Depósito: Vera 575 (C.A.B.A.)
Tel/FAX: (54 11) 4858-0636 (Rotativas)
Web: www.montebio.com.ar
E-mail: info@montebio.com.ar

MONTEBIO™ E. coli O157

PROCEDIMIENTO

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA



Desatornille 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 atornille la tapa. Evite romper la punta del tubo de dilución. Agite vigorosamente el tubo de recolección para mezclar la muestra con el buffer extractor.

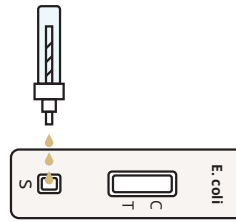
ANÁLISIS DE LA MUESTRA



1. Llevar el cassette a temperatura ambiente antes de su uso. Colocar 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.



C T
(POSITIVO)



C T
(NEGATIVO)

4. Lea el resultado a los 10 minutos.

PRECAUCIÓN: NO LEER LOS RESULTADOS PASADOS LOS 20 MINUTOS.

DATOS TÉCNICOS

Sensibilidad y Especificidad

Un total de 113 muestras de materia fecal de pacientes fueron analizadas con la prueba rápida para la detección de E. coli O157 y con otra prueba rápida comercial. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba rápida para E. coli O157		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	52	0	52
Negativo	1	60	61
Total	53	60	113

Sensibilidad relativa: 100%
Especificidad relativa: 98,3%
Concordancia: 99,1%

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.