

# MONTEBIO™ Hepatitis C (HCV)



IVD

ANMAT PM-246-44

DETECCIÓN CUALITATIVA DE HCV EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA

ES LA MAYOR CAUSA DE TRANSMISIÓN PARENTAL DE HEPATITIS NO A Y NO B

MÉTODO SEROLÓGICO BASADO EN PROTEÍNAS RECOMBINANTES

ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

RESULTADOS EN 10 MINUTOS

NO REQUIERE EQUIPAMIENTO ADICIONAL

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

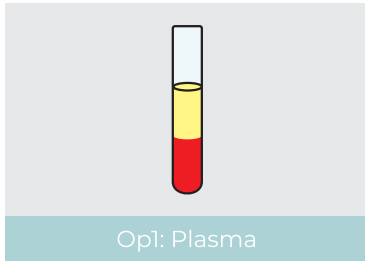
  
MONTEBIO

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

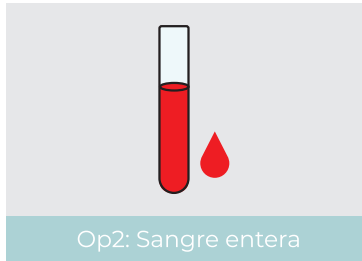
# MONTEBIO™ Hepatitis C (HCV)

## PROCEDIMIENTO

### RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA



Op1: Plasma

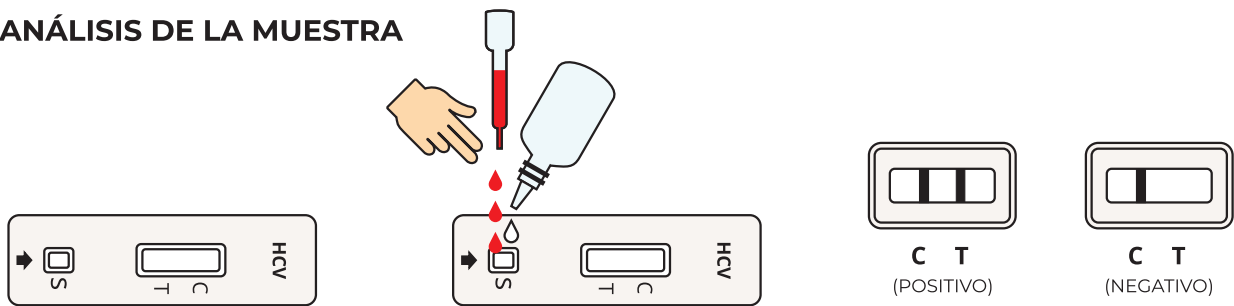


Op2: Sangre entera



Op3: Sangre entera dactilar

### ANÁLISIS DE LA MUESTRA



1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique la tira con los datos del paciente.

2. Tome la pipeta descartable y vierta 3 gotas de plasma/suero en el pocillo (S) del cassette. En caso de sangre entera, vierta 2 gotas con la pipeta y añada 1 gota de buffer. Para punción dactilar, deje caer 2 gotas de sangre directamente del dedo al pocillo y añada 1 gota de buffer. Evite dejar burbujas de aire en el pocillo (S).

3. Leer el resultado a los 10 minutos.

PRECAUCIÓN: NO LEER EL RESULTADO PASADOS LOS 20 MINUTOS.

## DATOS TÉCNICOS

Tabla Prueba rápida HCV vs EIA

EIA	Prueba rápida HCV		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	565	1	566
Negativo	2	2543	2545
Total	567	2544	3111

**Sensibilidad Relativa:**

>99,8%(99,0%-100%)\*

**Especificidad Relativa:**

99,9%(99,8%-100%)\*

**Concordancia:**

>99,9%(99,7%-99,9%)\*

\*Intervalo de confianza: 95%

## DATOS DEL PRODUCTO

- El kit contiene: 40 cassettes empaquetados individualmente, 40 pipetas descartables, 1 solución 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.