

MONTEBIO™ Ag. Helicobacter Pylori



IVD

ANMAT PM-246-14

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO H. PYLORI EN HECES

MÉTODO NO INVASIVO Y DE FÁCIL MANIPULACIÓN

VENTAJA ECONÓMICA FRENTE A OTROS MÉTODOS (ENDOSCOPIA, UREASA, CULTIVO, HISTOLOGÍA)

ÚTIL PARA SOSPECHA DE GASTRITIS, ÚLCERAS, CÁNCER DE ESTÓMAGO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE UN 99,9%

RESULTADOS EN 10 MINUTOS

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

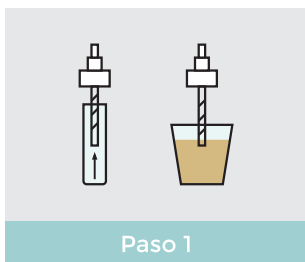

MONTEBIO

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™ Ag. Helicobacter Pylori

PROCEDIMIENTO

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

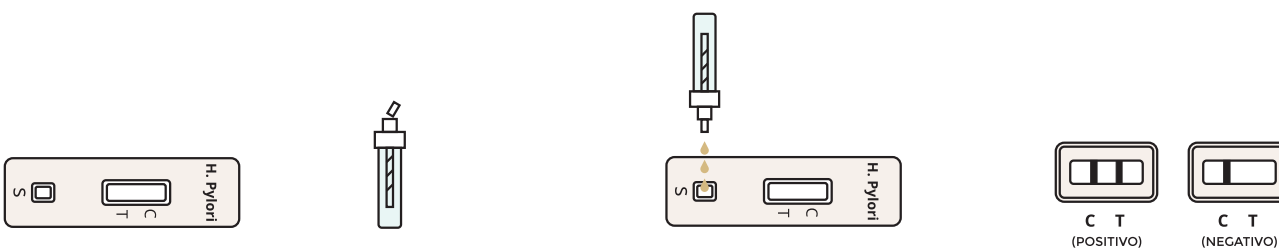


Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de la misma.



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. 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 3 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

Tabla: Prueba rápida Antígeno H. Pylori vs. Método de biopsia endoscópica:

Sensibilidad relativa:
>99,9% (97,3%-100%)*
Especificidad relativa:
>99,9% (97,6%-100%)*
Concordancia:
>99,9% (98,7%-98,8%)*

95% intervalo de confianza

		Prueba rápida antígenos H. Pylori		
		+	-	Total
Biopsia	+	132	7	132
	-	0	154	154
		132	154	286

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.