

MONTEBIO™ Shigella



IVD

ANMAT PM-246-32

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE SHIGELLA EN HECES

ES UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS BACTERIANAS DE DIARREA EN NIÑOS DEL MUNDO

MÉTODO MAS PRÁCTICO Y SIMPLE QUE EL CULTIVO

RESULTADOS EN 10 MINUTOS

ALTO NIVEL DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

PRECIO MUY COMPETITIVO

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

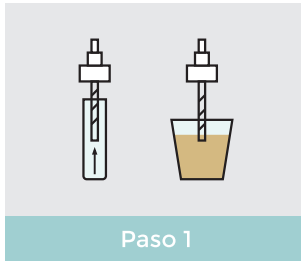

M O N T E B I O

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

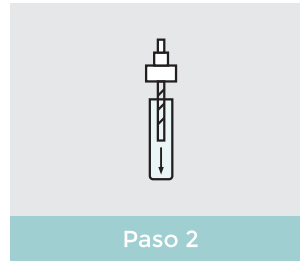
MONTEBIO™ Shigella

PROCEDIMIENTO

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

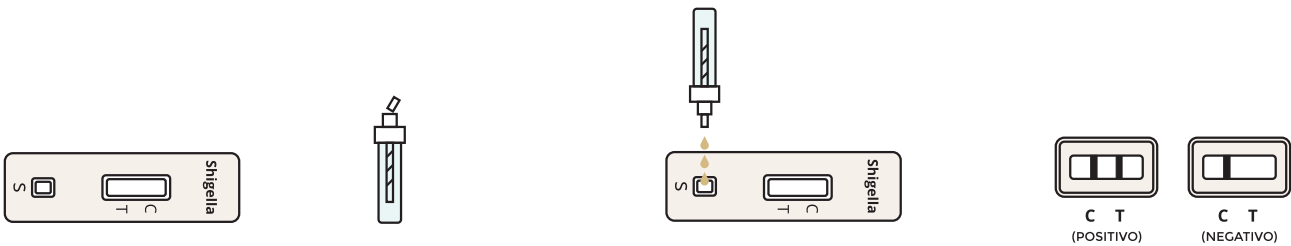


Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de la misma.



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 de aire en el pocillo.

4. Lea el resultado a los 10 minutos.

PRECAUCIÓN: NO LEER LOS RESULTADOS PASADOS LOS 20 MINUTOS.

DATOS TÉCNICOS

Una cantidad de 184 pacientes fueron analizados para comparar la prueba rápida Montebio Shigella y una prueba rápida comercial de referencia. Los resultados de la comparación se muestran en la siguiente tabla:

Sensibilidad relativa: 95%
Especificidad relativa: 96,7%
Concordancia total: 96,2%

Test rápido Shigella			
	+	-	Total
+	59	3	62
-	4	118	122
	63	121	184

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.