

MONTEBIO™ Strep B



IVD

ANMAT PM-246-15

TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE STREPTOCOCCUS GRUPO B

PRINCIPAL CAUSA DE INFECCIONES DE RIESGO DE VIDA EN NEONATOS

ALTO PORCENTAJE DE MUJERES EMBARAZADAS SON PORTADORAS DE LA BACTERIA

MÉTODO MUCHO MAS RÁPIDO QUE EL CULTIVO (24/48 HS). RESULTADOS EN TAN SOLO 10 MINUTOS

SU RAPIDEZ BRINDA MAYOR TIEMPO PARA UN CORRECTO TRATAMIENTO

ALTO NIVEL DE SENSIBILIDAD

ALMACENAMIENTO ENTRE 2° Y 30°C

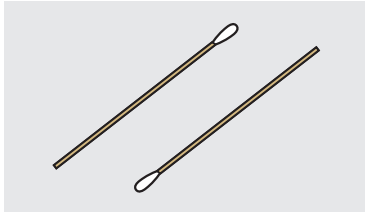

MONTEBIO

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™ Strep B

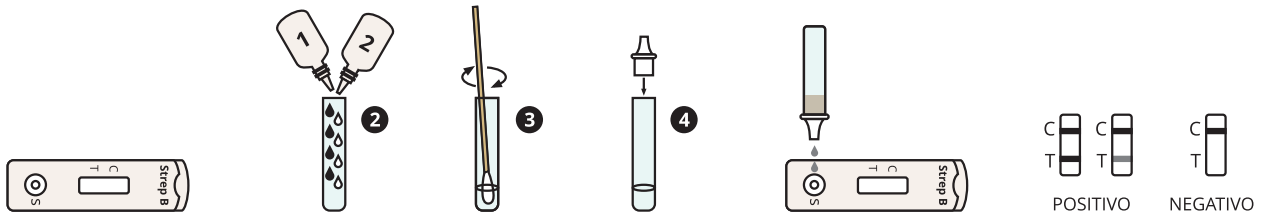
PROCEDIMIENTO

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA



Hisopado vaginal o rectal

ANÁLISIS DE LA MUESTRA



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

2. Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 4 gotas de reactivo 1 al tubo de extracción, luego agregue 4 gotas de reactivo 2. Mezcle la solución suavemente rotando el tubo.

3. Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de extracción. Use movimientos circulares para rotarlo contra las paredes del tubo. Deje reposar de 3-5 minutos a temperatura ambiente, luego exprima el hisopo contra las paredes para obtener la mayor cantidad de líquido posible.

4. Tape el tubo con la punta del gotero y descarte el hisopo.

5. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Agregue 2 gotas (aprox. 100 ul.) de la solución extraída del tubo al pocillo de muestra del cassette (S). Evite la formación de burbujas en la zona del pocillo.

6. Lea el resultado a los 10 minutos.

PRECAUCIÓN: NO LEER LOS RESULTADOS PASADOS LOS 15 MINUTOS.

DATOS TÉCNICOS

Tabla comparativa entre la Prueba rápida Strep B y el método de cultivo:

Sensibilidad:
 $20/(20+2)=90,9\%$
Especificidad:
 $96/(96+2)=97,9\%$
Concordancia total:
 $(20+96)/(20+2+96)=96,7\%$

		Prueba rápida Strep B		
		+	-	Total
Cultivo	+	20	2	22
	-	2	96	98
		22	98	120

DATOS DEL PRODUCTO

- El kit contiene: 20 cassettes empaquetados individualmente, 20 hisopos estériles con punta de polyester, 20 tubos plásticos, 20 tapas de gotero, Reactivo 1 (8 ml), Reactivo 2 (8 ml), Control Positivo Strep B, Control Negativo Strep B 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.