

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830123647-4	FTFT:07
	FICHA TÉCNICA REACTIVO DIAGNÓSTICO INVITRO-PRODUCTO (Sensibacter pylori Test ®)	VERSIÓN 02
		FECHA DE EDICIÓN 22-06-2019

NOMBRE DEL PRODUCTO

Sensibacter pylori Test ®

USO

Prueba Rápida de ureasa para la detección individual de *Helicobacter pylori* en biopsia mucosa gástrica.

PRESENTACIÓN

Sensibacter pylori Test ® presentación de 320 µl, viene en un tubo plástico transparente **estéril** y hermético, acompañado de un instrumento plástico estéril, con el cual traslada la muestra de biopsia al sustrato de prueba evitando la contaminación y eventuales falsos positivos o negativos; ambos materiales van dentro de una bolsa de polietileno de aluminio la cual conserva temperatura y color. La prueba va acompañada de un inserto que incluye una tira de color utilizada como patrón de pH para la interpretación de resultados.

Todos los insumos van dentro de una caja de icopor con un gel refrigerante para transportar y mantener las propiedades óptimas del producto.

INDICACIONES DE USO
“UN SOLO USO”

PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA



- Paso 1:** Abrir la bolsa de polietileno por el pre-picado.
- Paso 2:** Confirmar el buen estado de la prueba, verificando su transparencia, no turbidez y color inicial.
- Paso 3:** Toma de biopsia.
- Paso 4:** Con el instrumento plástico estéril conducir la muestra de biopsia desde la pinza hasta el tubo con el sustrato de prueba e introducirlo. Una vez la muestra este dentro, cerrar el tubo.
No agitar el tubo después que se introduce la muestra.
- Paso 5:** Observar el resultado transcurridos 5- 15 minutos, después del contacto de la muestra de biopsia con el sustrato de prueba; remitirse a la interpretación de resultados.

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830123647-4	FTFT:07
	FICHA TÉCNICA REACTIVO DIAGNÓSTICO INVITRO-PRODUCTO (Sensibacter pylori Test®)	VERSIÓN 02
		FECHA DE EDICIÓN 22-06-2019

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Observar el color de la reacción y tomar como guía la tira de color para determinar resultado, el cambio de color será gradual:

- **Positiva:** Se observa un viraje de amarillo a rojo-magenta, en el tubo en el cual se suspendió la muestra.
 - **Negativa:** Cuando el cambio de color en el sustrato de prueba se mantiene en el rango negativo de la tira de color.
- ✓ El resultado de la prueba es **definitivo a los 15 minutos** y no se modifica con el paso del tiempo.
 - ✓ El tiempo de viraje y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra de biopsia.
 - ✓ Se podría observar un ligero cambio del color inicial producto de restos de sangre que tenga la muestra.

OBSERVACIONES

1. Conservar en un lugar seco y fresco a una temperatura no mayor a 18°C.
2. Tener en cuenta la fecha de vencimiento.
3. Si presenta rotura el envase del reactivo, descartarlo.

ESPECIFICACIONES DE USO-REGISTROS

Sensibacter pylori Test®., prueba rápida de ureasa en biopsia de mucosa gástrica, al evidenciar la actividad de ureasa, se está demostrando indirectamente la presencia de la bacteria en el tejido. El tiempo de aparición y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra. El diseño de la prueba asegura una rápida y confiable detección de la bacteria en cada uno de sus pacientes.

Temperatura de conservación: No más de 18°C.

Tiempo de vencimiento: 8 MESES

RESOLUCIÓN No. 2019056094 DE 10 de diciembre de 2019, REGISTRO SANITARIO INVIMA- 2019RD-0001563-R1
 PATENTE: 2009-134439 SIC-COLOMBIA, CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL: C12Q 1/04, C12Q 1/58, GO1N 33/48

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830123647-4	FTFT:07
	FICHA TÉCNICA REACTIVO DIAGNÓSTICO INVITRO-PRODUCTO (Sensibacter pylori Test ®)	VERSIÓN 02
		FECHA DE EDICIÓN 22-06-2019

EFICACIA ENSAYOS CLÍNICOS

Año 2002, Unidades de Gastroenterología y patología de la Clínica Fundadores, Universidad Nacional y Centro de Enfermedades Digestivas

Año 2008, Emura Center Latinoamérica, por el Dr. Fabián Emura PhD, Clínica Colsanitas Reina Sofía por el Dr. Luis Carlos Sabagh.

Año 2011, Universidad Tecnológica de Pereira, Universidad de Caldas, Universidad de Manizales, Centro de Cirugía-Gastrointestinal. Investig. Andina vol 13 N°23 Pereira. June/Dec. 2011. 62 pacientes.

Año 2016 Validación de Sensibacter pylori test® como prueba de ureasa para el diagnóstico de infección por Helicobacter pylori en Chile

Validation of Sensibacter pylori test® as urease tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in Chile.

Validación de Sensibacter pylori test® en Chile

Alfonso Calvo B. ⁽¹⁾, Carolina Núñez P. (3), Agustín González C. (3), Javier Chahuán A. (4), Gonzalo Latorre S. (4), Thomas Uslar N. (4), Raúl Ares Mora. ⁽²⁾, Cefora Suarez Farias. ⁽²⁾, Patricia Verdugo L., Rodrigo Mansilla V.(5), Arnoldo Riquelme P. (6)

Departamento de Gastroenterología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Unidad Endoscopia Hospital La Florida Dra. Eloísa Díaz. - 73 Pacientes

Año 2017: Validación del test rápido de la ureasa para la detección del Helicobacter pylori en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú Validation of the rapid urease test for the detection of Helicobacter –Rev Gastroenterol Perú. 2017; 37(1):53-7"

Sensibilidad 82.6%,

Especificidad 92.3%,

VPP 95%,

VPN 75%.