



CE

**PRODUCTO**

Kit de Prueba de Helicobacter Pylori (Ureasa)

**CLASIFICACIÓN**

IVDD – Otros

**REF. FABRICANTE**

LTH01-2

**REF. IMPORTADOR**

KD077LT-40

**CUMPLE NORMATIVA**

IVDD 98/79/EC

**DESCRIPCIÓN**

El Kit de Prueba de Helicobacter Pylori (Ureasa) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Helicobacter Pylori en muestra de mucosa gástrica fresca. Es un producto con marcado CE para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

Helicobacter Pylori (HP) es la única bacteria que libera una gran cantidad de ureasa en el estómago; por lo tanto, la infección por HP en el estómago se puede diagnosticar mediante la detección de ureasa. La ureasa puede descomponer la urea en amoníaco y dióxido de carbono, lo que provoca una disminución de urea y un aumento de la concentración de amoníaco. Una alta concentración de amoníaco aumenta el valor de pH, causando un cambio de color (de amarillo a cereza) en el indicador de pH en la tarjeta de prueba. Por lo tanto, se puede indicar la infección por HP en función de si ocurren cambios de color.

**CARACTERÍSTICAS****CONTENIDO DEL KIT**

Casete de prueba; Instrucciones de uso

**TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO**

Leer los resultados a los 3 minutos.

**CADUCIDAD**

36 meses desde la fecha de fabricación

**PRESENTACIÓN**

40 tests /Kit

**PRECISIÓN GENERAL**

90% entre las tarjetas de prueba y los resultados de histología.

**NORMATIVA**

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.
3. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.