



► **Sede central: Shenzhen China**

④ 3 R&D Centros

④ 3 Centros de Fabricación
70,000m² Área de Fabricación

④ Sirviendo 16 Países & Regiones

Sirviendo 20,000+ Instituciones Médicas
Sirviendo 300 Million+ Personas

Member of CIRC, CMMC, 2020. December V1.0 Copyright © 2020 HEADWAY



HUBT - 20P & ¹⁴C-UBT Kits



Diagnosis of H.Pylori infection

HEADWAY
Make the pursuit of health easy

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

Dirección: Piso 6, Edificio r1-b, Distrito sur, Parque industrial de alta tecnología, Carretera Shennan, Shenzhen, 518057, China

Tel: +86-755-26619490 Fax: +86-755-26617554

www.headwaychina.com



HEADWAY
Make the pursuit of health easy



Fundada en 1996 en Shenzhen, China, Headway es actualmente el principal fabricante y proveedor de sistemas de pruebas respiratorias de diagnóstico de H. Pylori (prueba respiratoria con urea de ^{13}C y ^{14}C) en el mundo. Nos comprometemos a facilitar la búsqueda de la buena salud gracias nuestros más de 20 años de innovación en pruebas respiratorias.

Visión

Ser el líder mundial en la industria de detección mediante la respiración

Misión

Facilitar la búsqueda de la salud

Valores

Innovación, Utilidad, Responsabilidad, Cooperación

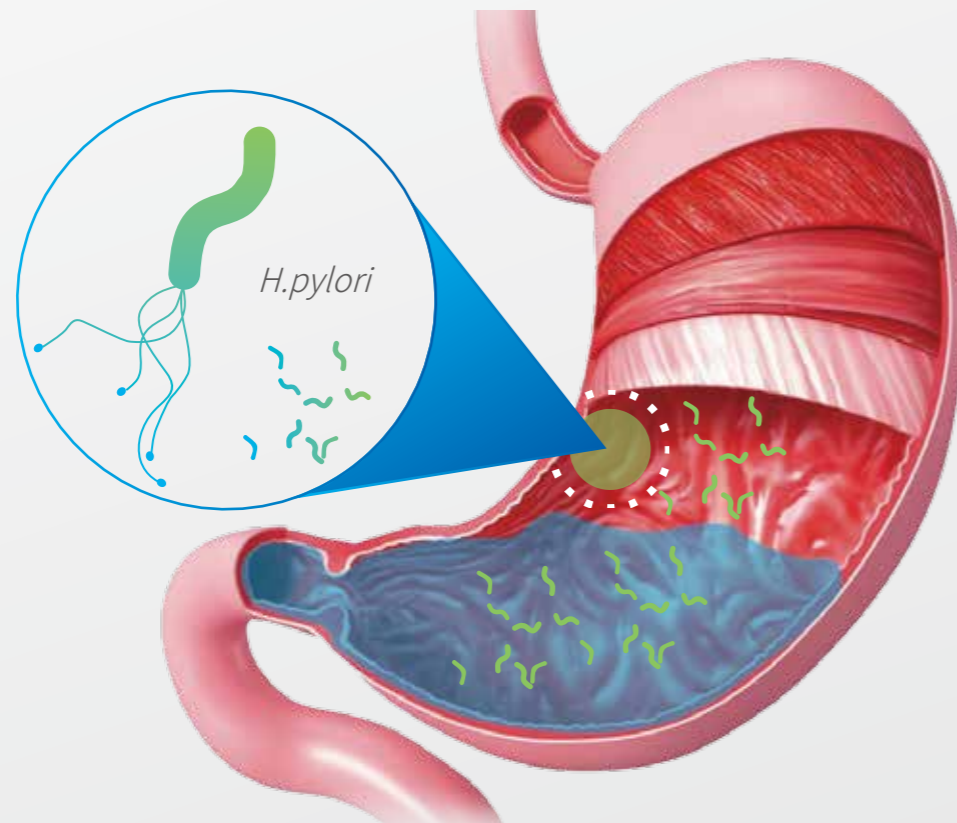
¿Qué es el H. Pylori?



El Premio Nobel de Fisiología/Medicina de 2005 fue concedido de manera conjunta a Barry J. Marshall y J. Robin Warren por su descubrimiento de "la bacteria Helicobacter Pylori y su papel en la gastritis y la úlcera péptica". El Helicobacter Pylori es, hasta ahora, la única bacteria que se encuentra en el estómago de los mamíferos.



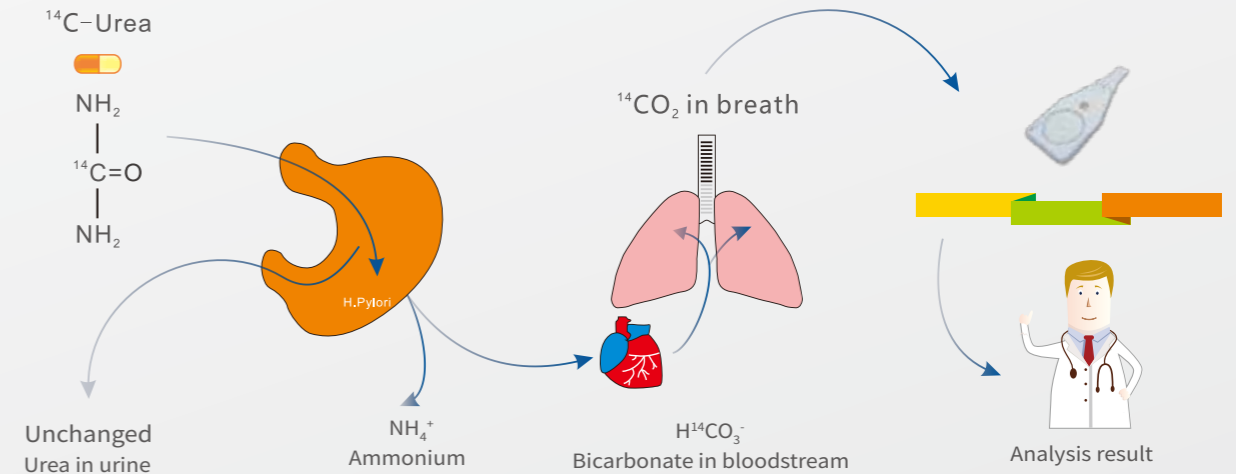
El Helicobacter Pylori (H. Pylori) es una bacteria gramnegativa, microaerófila del estómago. Es la causa principal de la gastritis, la enfermedad de úlcera péptica y el MALT. La OMS ha clasificado al H. Pylori como una enfermedad carcinógena de clase I del cáncer gástrico. Más del 50% de la población mundial tiene H. Pylori en su tracto gastrointestinal superior.



El Helicobacter Pylori es un factor causal

- Carcinoma gástrico
- Gastritis crónica activa
- Linfoma MALT gástrica
- Enfermedades de úlcera péptica

Principio de la prueba respiratoria con urea



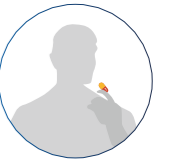
Métodos de Prueba Comunes para la detección del H. Pylori

El Helicobacter Pylori ha sido identificado mediante métodos invasivos, como el cultivo, el examen histológico o la prueba rápida de la ureasa en muestras de biopsia, como también por medio de métodos no invasivos, como la prueba serológica, la prueba del antígeno en la materia fecal y la prueba respiratoria con urea.

La necesidad de contar con una tecnología de diagnóstico sencilla, no invasiva y precisa para la detección del H. Pylori ha sido satisfecha gracias a la creación y desarrollo de la prueba respiratoria con urea, la cual permite evaluar el estado de la infección sin necesidad de realizar endoscopias costosas o invasivas. Este es un método para el diagnóstico de la infección activa por H. Pylori y para el seguimiento del efecto terapéutico de la erradicación del H. Pylori.

Método de la prueba	Prueba respiratoria con urea	Serología (ELISA)	Heces (SpsA)	Endoscopia
Recolección de muestra	Muestra de la respiración	Muestra de sangre	Stool Sample	Tissue Sample
Pruebas para infección activa	Sí	No	Sí	Sí
Alcance de la prueba	Test de toda la mucosa gástrica en búsqueda de a infección de H. Pylori	Test del sistema inmunológico de exposición previa	Test de los antígenos en el material fecal	Test de las áreas pequeñas del estómago
Control posterior al tratamiento	Sí	No	Sí	No

El paciente debe tomar una cápsula de urea de ^{14}C



Luego debe esperar unos 15 min



Posteriormente, debe exhalar sobre la tarjeta sin inhalar, hasta que el color de esta cambie de naranja a amarillo



Use la tarjeta de recolección de la prueba HUBT-20P para realizar el diagnóstico (positivo/negativo)

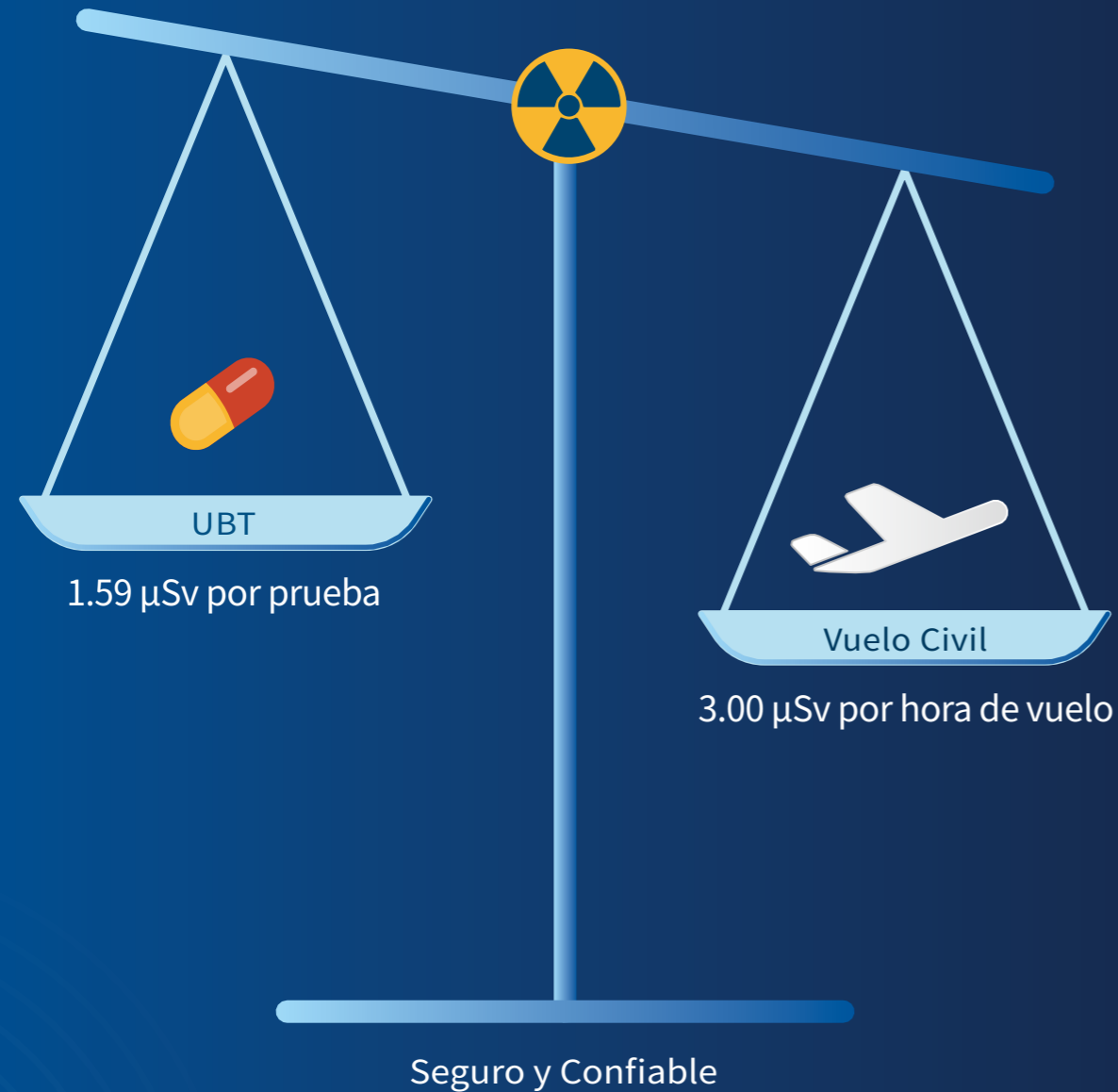


Procedimientos Operativos de la Prueba respiratoria de ^{14}C

Headway ofrece una solución sencilla e higiénica para que usted y su familia protejan sus estómagos.

Al realizar la prueba, primero respire en la bolsa de respiración básica. Después de tomar la cápsula de urea de ^{14}C de Headway, espere 15 minutos, y respire en la bolsa de recolección para guardar la muestra de su respiración. Si usted está infectado con H.Pylori, la infección se detectará en su respiración exhalada con HUBT-20P.

Prueba respiratoria con urea ¹⁴C



Ecológico



Regulación de la Exención

Exención de la Regulación por parte de los EE.UU.

En 1997, la Comisión Reguladora Nuclear de Estados Unidos permitió el uso de las cápsulas de ¹⁴C, que contienen 1µci de urea C, para realizar diagnósticos sin necesidad de tener una licencia. Cualquier médico puede realizar la prueba respiratoria con urea para realizar el

Exención de la Regulación por parte de China

En mayo de 2005, la prueba respiratoria con urea, con una cápsula de 0,75µci de urea ¹⁴C, fue eximida de la regulación para el diagnóstico interno por el Ministerio de Protección Ambiental de China.



Especificaciones

Características Destacadas:

- Alta precisión con resultado CPM
- Ligero y compacto para su sencillo transporte y manejo
- Diseño intuitivo para el usuario
- Análisis disponible in situ dentro de 4'10".
- Medición automática y almacenamiento de datos
- Conexión a computadora, al sistema del hospital

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 5°C - 40°C
- Humedad relativa: $\leq 75\%$.
- Tiempo de precalentamiento: ≥ 30 min.
- Presión atmosférica: 75 Kpa - 106 Kpa

Almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente: -10°C - +55°C
- Humedad relativa: $\leq 75\%$.
- Almacenar en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos

Especificaciones físicas

- Dimensiones:
 - Longitud: 320 mm
 - Ancho: 300 mm
 - Altura: 280 mm
- Peso: 9 Kg

Rendimiento

- La eficacia de la detección en la fuente estándar de 14C no limitada es de $\geq 15\%$.
- El conteo de fondo del 14C es ≤ 50 CPM
- La tolerancia de la variación relativa de la eficiencia de detección del 14C es de ≤ 30 luego después de operar durante 48 horas ininterrumpidas

Alimentación

- 110-240VAC, 50/60 Hz, 30 VA máx.

