República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2831-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-697-16-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-697-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado MATER TEST.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado MATER TEST, de acuerdo a lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-49924159-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1544-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: MATER TEST.

Indicación de uso: ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Forma de presentación: Envases conteniendo: A) 1 (UNA) tira reactiva envasada individualmente y 1(UNO) dispositivo recolector de orina; o B) 2 (DOS) tiras reactivas envasadas individualmente y 2(DOS) dispositivos recolectores de orina.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CABA. (ARGENTINA).

Expediente N° 1-47-3110-697/16-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:23:18 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 159

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

RAPIDO - CONFIABLE

En cualquier momento del día

TEST PRIVADO DE EMBARAZO

Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N° .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTE
DNI 25 544 9[illegible]
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

160

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Duo

¿ANSIEDAD? - ¿DUDAS? Repetilo y sacate toda duda

2 TEST PRIVADO DE EMBARAZO Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N° .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTI
DNI 26.044.06
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

RAPIDO - CONFIABLE

En cualquier momento del día

TEST PRIVADO DE EMBARAZO

Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N° .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 25.544.907
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

162

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Duo

¿ANSIEDAD? - ¿DUDAS? Repetilo y sacate toda duda

2 TEST PRIVADO DE EMBARAZO Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado Nº .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTI
DNI 26.644.95
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

RAPIDO - CONFIABLE

En cualquier momento del día

TEST PRIVADO DE EMBARAZO

Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N° .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTI
DNI 25.644.997
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

164

Proyecto de Rótulo Externo

Mater Test

Lote N°: XXXXX
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Duo

¿ANSIEDAD? - ¿DUDAS? Repetilo y sacate toda duda

2 TEST PRIVADO DE EMBARAZO Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por immunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y + 30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L. Estomba 288 C.A.B.A. (C1427COF) Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Importado para Uruguay: HIGIA S.R.L N° 48 Registro MSP N° 23682.
Comercio 2064 Tel: 2506-8044/2506-9169 www.higia.com.uy
Dirección Técnica: Q.F. Susana Fonseca

Consultas 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado Nº .....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIS
DNI 25 544 067
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

165

Proyecto de Rótulo Interno

Mater Test

Lote N°: XXXXXX Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Almacenar entre 2 - 30°C
1 Tira Reactiva

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRES SANTI...
DNI 26.644.957
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Proyecto de Rótulo Interno

Mater Test

Lote N°: XXXXXX Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Almacenar entre 2 - 30°C
1 Tira Reactiva

FELSAN S.R.L
L.C. ANDRES SANTIN
DNI 25.544.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

A.N.M.A.T. 167

Proyecto de Rótulo Interno

Mater Test

Lote N°: XXXXXX Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Almacenar entre 2 - 30°C
1 Tira Reactiva

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTI
DNI 25.544.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

168

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Mater Test®

Uso Previsto

Mater Test® es un ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico. La prueba se realiza en un solo paso. Esta prueba debe ser utilizada solamente para uso "In Vitro".

Aplicación del Producto

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8vo a 9no día después de la ovulación o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de 28 días, con la ovulación en el día 14, la HCG puede ser detectada en orina o suero en cantidades muy pequeñas alrededor del día 23 o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y tiene un pico entre las semanas 7 y 12 luego del primer día del último período de menstruación. En mujeres normales, la HCG en orina da una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. De todas formas la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que se pueda realizar el diagnóstico del embarazo.
La HCG consta de 2 subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de varias hormonas glycoproteicas son estructuralmente muy similares, pero las subunidades beta difieren en la secuencia de aminoácidos. Esas diferencias son las responsables de la especificidad biológica e inmunológica.

Principio de la prueba

El Kit de prueba Mater Test® es un ensayo de captura de antígeno por inmunocromatografía que detecta la presencia de hCG en muestras de orina de origen humano.
Los anticuerpos monoclonales específicos anti-βhCG son conjugados con oro coloidal y depositados sobre una almohadilla y los anticuerpos monoclonales anti-αhCG son inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.
Cuando la muestra es agregada al conjugado oro coloidal-anticuerpo es rehidratado y si la hCG está presente en la muestra, interactúa con el complejo oro coloidal-anticuerpo. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migra hacia la ventana de prueba hasta la zona (T) donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados formando una línea rosa visible (banda de prueba), indicando un resultado positivo. Si la hCG está ausente en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la zona de prueba (T) indicando un resultado negativo.
Como sistema interno de control, una línea debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez que se haya completado la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control indica un resultado inválido.
El límite de detección del Kit de prueba Mater Test® es 20 mUI/ml DE hCG.
Las muestras de orina que contengan niveles de hCG iguales o superiores al límite de detección darán un resultado positivo.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 25.544.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Presentación

Mater Test® posee dos presentaciones:

- 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.
- 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Materiales necesarios provistos

- Tira reactiva envasada individualmente conteniendo desecante.
- Manual de instrucciones.
- Dispositivo recolector de orina

Materiales necesarios pero no provistos

- Cronómetro.

Almacenamiento y Estabilidad

La tira de prueba se debe almacenar en el blíster sellado a una temperatura entre 2-30°C hasta la fecha de vencimiento que figura impresa en el blister (envase primario). La tira reactiva no debe ser expuesta a la acción directa de la luz solar, humedad o calor. No congelar.

Advertencias y Precauciones

1. Sólo para uso in Vitro.
2. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el pouch (envase primario).
3. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
4. No mezclar diferentes muestras.
5. No utilizar si el pouch no está perfectamente cerrado o si está dañado.
6. No toque la membrana.
7. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente"
8. "Ante cualquier duda consulte a su médico".
9. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Recolección y conservación de la muestra

• Recolección de muestras

Cualquier muestra de orina es apropiada para ser ensayada para hCG. De todos modos, las muestras de orina recolectadas a primera hora de la mañana son más deseables debido a que la concentración de hCG es más alta que en cualquier otro horario.

Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier recipiente plástico o de vidrio limpio, se recomienda la recolección en el recolector provisto.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.044.957
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

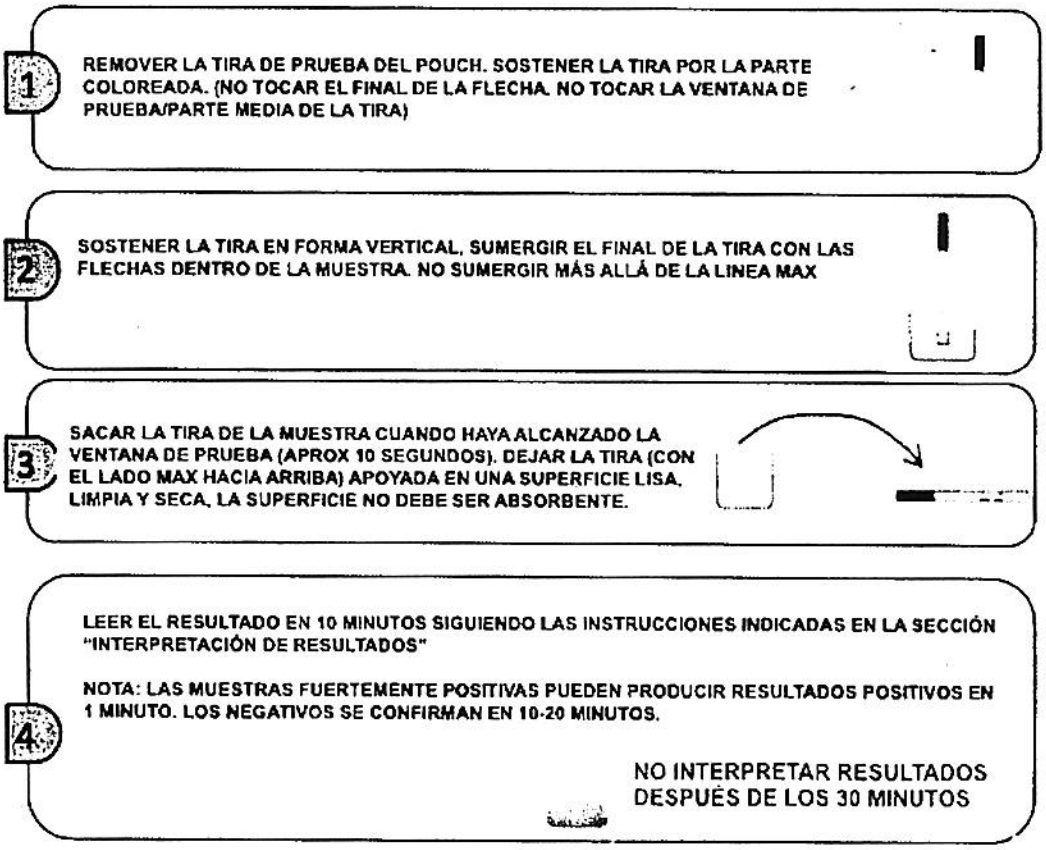
• Conservación

Si la muestra no puede ser evaluada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8ºC hasta por 48 hs antes de la prueba.

Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba en el caso que hayan sido refrigeradas.

Procedimiento

Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

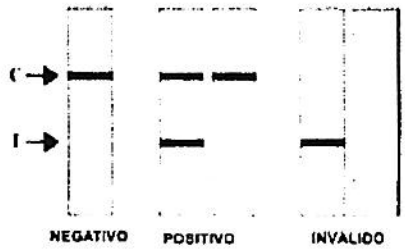


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 25.644.957
SOCIO GERENTE

ROQUE J. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

171

Interpretación de los resultados



Negativo
Una banda rosa coloreada aparecerá solo en la zona de control (C), indicando un resultado de embarazo negativo.
Positivo
Aparecerá una banda rosa coloreada en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), indicando un resultado de embarazo positivo.
Inválido
No aparece una banda visible en la zona de control (C) Repetir la prueba con una nueva tira de prueba. Si la prueba vuelve a resultar inválida, contactar al distribuidor.

NOTA: La intensidad del color rojo de la banda en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Limitaciones

1. El contenido de este kit sólo debe ser empleado en la detección cualitativa de hCG en muestras de orina de origen humano.

2. Una muestra con un bajo nivel de hCG pueden mostrar un desarrollo de color lento. Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, ensayar otra muestra después de 48-72 horas.

3. Las muestras de pacientes con quimioterapia por cáncer deben ser descartadas.

4. Aunque no es necesario emplear la primera orina de la mañana para realizar la prueba, se debe evitar una ingesta excesiva de líquidos antes de la realización de la misma.

5. Medicamentos para la fertilidad que contengan hCG pueden arrojar resultados falso positivos.

6. La hormona hCG puede permanecer detectable durante días hasta varias semanas después del parto o de un aborto espontáneo.

7. Existen algunas sustancias inmunológicamente interferentes como los tratamientos con terapias de anticuerpos que pueden invalidar la prueba. No se puede distinguir un embarazo ectópico de uno normal utilizando solo la prueba de hCG.

8. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, hay varias condiciones de salud como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares que pueden causar niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberían ser considerados si hay apropiada evidencia clínica.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26 644 957
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

IF-2018-49924159-APN-DNPM#ANMAT

172

9. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo, el diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba y sólo debe ser realizado por un profesional médico luego de analizar los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de Calidad

La prueba Mater Test® incluye un control interno. Si la tira de prueba es válida y el ensayo se realiza adecuadamente aparecerá siempre una banda coloreada rosa en la zona de control (C) tanto para resultados negativos como positivos.

Valores esperados

Resultados negativos son los esperados en mujeres no embarazadas sanas. Mujeres embarazadas sanas presentan niveles de hCG en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y entre individuos.

Referencias

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977;50(2): 172-181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973;
3. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO Tech Report Series No. 565, 1975.
4. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. Clin Chem 24: 1958-1961, (1978).
5. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982;37 (6) :773-8
6 Chard T. Pregnancy tests – a review. Hum.Reprod. 1992;7 (5): 701-10

ELABORADO POR:
FELSAN S.R.L.
Estomba 288 (C1427COF)
Ciudad de Bs.As. Argentina

Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Consultas: 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N°.....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.907
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

173

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Mater Test®

Uso Previsto

Mater Test® es un ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico. La prueba se realiza en un solo paso. Esta prueba debe ser utilizada solamente para uso "In Vitro".

Aplicación del Producto

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8vo a 9no día después de la ovulación o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de 28 días, con la ovulación en el día 14, la HCG puede ser detectada en orina o suero en cantidades muy pequeñas alrededor del día 23 o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y tiene un pico entre las semanas 7 y 12 luego del primer día del último período de menstruación. En mujeres normales, la HCG en orina da una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. De todas formas la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que se pueda realizar el diagnóstico del embarazo.
La HCG consta de 2 subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de varias hormonas glycoproteicas son estructuralmente muy similares, pero las subunidades beta difieren en la secuencia de aminoácidos. Esas diferencias son las responsables de la especificidad biológica e inmunológica.

Principio de la prueba

El Kit de prueba Mater Test® es un ensayo de captura de antígeno por inmunocromatografía que detecta la presencia de hCG en muestras de orina de origen humano.
Los anticuerpos monoclonales específicos anti-βhCG son conjugados con oro coloidal y depositados sobre una almohadilla y los anticuerpos monoclonales anti-αhCG son inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.
Cuando la muestra es agregada al conjugado oro coloidal-anticuerpo es rehidratado y si la hCG está presente en la muestra, interactúa con el complejo oro coloidal-anticuerpo. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migra hacia la ventana de prueba hasta la zona (T) donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados formando una línea rosa visible (banda de prueba), indicando un resultado positivo. Si la hCG está ausente en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la zona de prueba (T) indicando un resultado negativo.
Como sistema interno de control, una línea debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez que se haya completado la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control indica un resultado inválido.
El límite de detección del Kit de prueba Mater Test® es 20 mUI/ml DE hCG.
Las muestras de orina que contengan niveles de hCG iguales o superiores al límite de detección darán un resultado positivo.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9316

Presentación

Mater Test® posee dos presentaciones:

- 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

- 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Materiales necesarios provistos

- Tira reactiva envasada individualmente conteniendo desecante.
- Manual de instrucciones.
- Dispositivo recolector de orina

Materiales necesarios pero no provistos

- Cronómetro.

Almacenamiento y Estabilidad

La tira de prueba se debe almacenar en el blíster sellado a una temperatura entre 2-30°C hasta la fecha de vencimiento que figura impresa en el blister (envase primario). La tira reactiva no debe ser expuesta a la acción directa de la luz solar, humedad o calor. No congelar.

Advertencias y Precauciones

1. Sólo para uso in Vitro.
2. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el pouch (envase primario).
3. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
4. No mezclar diferentes muestras.
5. No utilizar si el pouch no está perfectamente cerrado o si está dañado.
6. No toque la membrana.
7. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente"
8. "Ante cualquier duda consulte a su médico".
9. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Recolección y conservación de la muestra

• Recolección de muestras

Cualquier muestra de orina es apropiada para ser ensayada para hCG. De todos modos, las muestras de orina recolectadas a primera hora de la mañana son más deseables debido a que la concentración de hCG es más alta que en cualquier otro horario.

Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier recipiente plástico o de vidrio limpio, se recomienda la recolección en el recolector provisto.

FELSAN S.R.L
LIC. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

FOLIO 175

• Conservación

Si la muestra no puede ser evaluada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8ºC hasta por 48 hs antes de la prueba.

Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba en el caso que hayan sido refrigeradas.

Procedimiento

Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1 REMOVER LA TIRA DE PRUEBA DEL POUCH. SOSTENER LA TIRA POR LA PARTE COLOREADA. (NO TOCAR EL FINAL DE LA FLECHA. NO TOCAR LA VENTANA DE PRUEBA/PARTE MEDIA DE LA TIRA)

2 SOSTENER LA TIRA EN FORMA VERTICAL, SUMERGIR EL FINAL DE LA TIRA CON LAS FLECHAS DENTRO DE LA MUESTRA. NO SUMERGIR MÁS ALLÁ DE LA LINEA MAX

3 SACAR LA TIRA DE LA MUESTRA CUANDO HAYA ALCANZADO LA VENTANA DE PRUEBA (APROX 10 SEGUNDOS). DEJAR LA TIRA (CON EL LADO MAX HACIA ARRIBA) APOYADA EN UNA SUPERFICIE LISA, LIMPIA Y SECA. LA SUPERFICIE NO DEBE SER ABSORBENTE.

4 LEER EL RESULTADO EN 10 MINUTOS SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN LA SECCIÓN "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS"

NOTA: LAS MUESTRAS FUERTEMENTE POSITIVAS PUEDEN PRODUCIR RESULTADOS POSITIVOS EN 1 MINUTO. LOS NEGATIVOS SE CONFIRMAN EN 10-20 MINUTOS.

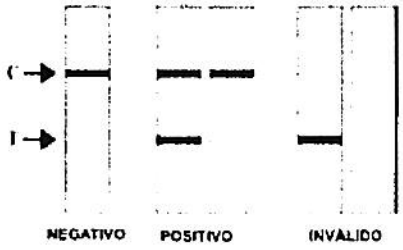
NO INTERPRETAR RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 30 MINUTOS

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRES SANTIN
DNI 26.624.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

176

Interpretación de los resultados



Negativo
Una banda rosa coloreada aparecerá solo en la zona de control (C), indicando un resultado de embarazo negativo.
Positivo
Aparecerá una banda rosa coloreada en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), indicando un resultado de embarazo positivo.
Inválido
No aparece una banda visible en la zona de control (C) Repetir la prueba con una nueva tira de prueba. Si la prueba vuelve a resultar inválida, contactar al distribuidor.

NOTA: La intensidad del color rojo de la banda en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Limitaciones

1. El contenido de este kit sólo debe ser empleado en la detección cualitativa de hCG en muestras de orina de origen humano.

2. Una muestra con un bajo nivel de hCG pueden mostrar un desarrollo de color lento. Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, ensayar otra muestra después de 48-72 horas.

3. Las muestras de pacientes con quimioterapia por cáncer deben ser descartadas.

4. Aunque no es necesario emplear la primera orina de la mañana para realizar la prueba, se debe evitar una ingesta excesiva de líquidos antes de la realización de la misma.

5. Medicamentos para la fertilidad que contengan hCG pueden arrojar resultados falso positivos.

6. La hormona hCG puede permanecer detectable durante días hasta varias semanas después del parto o de un aborto espontáneo.

7. Existen algunas sustancias inmunológicamente interferentes como los tratamientos con terapias de anticuerpos que pueden invalidar la prueba. No se puede distinguir un embarazo ectópico de uno normal utilizando solo la prueba de hCG.

8. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, hay varias condiciones de salud como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares que pueden causar niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberían ser considerados si hay apropiada evidencia clínica.

FELSAN S.R.L
LIC. ANDRES SANTIN
DNI 26.544.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

IF-2018-49924159-APN-DNPM#ANMAT

9. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo, el diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba y sólo debe ser realizado por un profesional médico luego de analizar los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de Calidad

La prueba Mater Test® incluye un control interno. Si la tira de prueba es válida y el ensayo se realiza adecuadamente aparecerá siempre una banda coloreada rosa en la zona de control (C) tanto para resultados negativos como positivos.

Valores esperados

Resultados negativos son los esperados en mujeres no embarazadas sanas. Mujeres embarazadas sanas presentan niveles de hCG en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y entre individuos.

Referencias

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977;50(2): 172-181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973;
3. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO Tech Report Series No. 565, 1975.
4. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. Clin Chem 24: 1958-1961, (1978).
5. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982;37 (6) :773-8
6 Chard T. Pregnancy tests – a review. Hum.Reprod. 1992;7 (5): 701-10

ELABORADO POR:
FELSAN S.R.L.
Estomba 288 (C1427COF)
Ciudad de Bs.As. Argentina

Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Consultas: 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N°.....

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SAN...
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Mater Test®

Uso Previsto

Mater Test® es un ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico. La prueba se realiza en un solo paso. Esta prueba debe ser utilizada solamente para uso "In Vitro".

Aplicación del Producto

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8vo a 9no día después de la ovulación o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de 28 días, con la ovulación en el día 14, la HCG puede ser detectada en orina o suero en cantidades muy pequeñas alrededor del día 23 o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y tiene un pico entre las semanas 7 y 12 luego del primer día del último período de menstruación. En mujeres normales, la HCG en orina da una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. De todas formas la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que se pueda realizar el diagnóstico del embarazo.
La HCG consta de 2 subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de varias hormonas glycoproteicas son estructuralmente muy similares, pero las subunidades beta difieren en la secuencia de aminoácidos. Esas diferencias son las responsables de la especificidad biológica e inmunológica.

Principio de la prueba

El Kit de prueba Mater Test® es un ensayo de captura de antígeno por inmunocromatografía que detecta la presencia de hCG en muestras de orina de origen humano.
Los anticuerpos monoclonales específicos anti-βhCG son conjugados con oro coloidal y depositados sobre una almohadilla y los anticuerpos monoclonales anti-αhCG son inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.
Cuando la muestra es agregada al conjugado oro coloidal-anticuerpo es rehidratado y si la hCG está presente en la muestra, interactúa con el complejo oro coloidal-anticuerpo. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migra hacia la ventana de prueba hasta la zona (T) donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados formando una línea rosa visible (banda de prueba), indicando un resultado positivo. Si la hCG está ausente en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la zona de prueba (T) indicando un resultado negativo.
Como sistema interno de control, una línea debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez que se haya completado la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control indica un resultado inválido.
El límite de detección del Kit de prueba Mater Test® es 20 mUI/ml DE hCG.
Las muestras de orina que contengan niveles de hCG iguales o superiores al límite de detección darán un resultado positivo.

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.
ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
GERENTE

Presentación

Mater Test® posee dos presentaciones:

- 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

- 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Materiales necesarios provistos

- Tira reactiva envasada individualmente conteniendo desecante.
- Manual de instrucciones.
- Dispositivo recolector de orina

Materiales necesarios pero no provistos

- Cronómetro.

Almacenamiento y Estabilidad

La tira de prueba se debe almacenar en el blíster sellado a una temperatura entre 2-30°C hasta la fecha de vencimiento que figura impresa en el blister (envase primario). La tira reactiva no debe ser expuesta a la acción directa de la luz solar, humedad o calor. No congelar.

Advertencias y Precauciones

1. Sólo para uso in Vitro.
2. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el pouch (envase primario).
3. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
4. No mezclar diferentes muestras.
5. No utilizar si el pouch no está perfectamente cerrado o si está dañado.
6. No toque la membrana.
7. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente"
8. "Ante cualquier duda consulte a su médico".
9. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Recolección y conservación de la muestra

• Recolección de muestras

Cualquier muestra de orina es apropiada para ser ensayada para hCG. De todos modos, las muestras de orina recolectadas a primera hora de la mañana son más deseables debido a que la concentración de hCG es más alta que en cualquier otro horario.

Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier recipiente plástico o de vidrio limpio, se recomienda la recolección en el recolector provisto.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

• Conservación

Si la muestra no puede ser evaluada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8°C hasta por 48 hs antes de la prueba.

Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba en el caso que hayan sido refrigeradas.

Procedimiento

Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1 REMOVER LA TIRA DE PRUEBA DEL POUCH. SOSTENER LA TIRA POR LA PARTE COLOREADA. (NO TOCAR EL FINAL DE LA FLECHA. NO TOCAR LA VENTANA DE PRUEBA/PARTE MEDIA DE LA TIRA)

2 SOSTENER LA TIRA EN FORMA VERTICAL. SUMERGIR EL FINAL DE LA TIRA CON LAS FLECHAS DENTRO DE LA MUESTRA. NO SUMERGIR MÁS ALLÁ DE LA LINEA MAX

3 SACAR LA TIRA DE LA MUESTRA CUANDO HAYA ALCANZADO LA VENTANA DE PRUEBA (APROX 10 SEGUNDOS). DEJAR LA TIRA (CON EL LADO MAX HACIA ARRIBA) APOYADA EN UNA SUPERFICIE LISA, LIMPIA Y SECA. LA SUPERFICIE NO DEBE SER ABSORBENTE.

4 LEER EL RESULTADO EN 10 MINUTOS SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN LA SECCIÓN "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS"

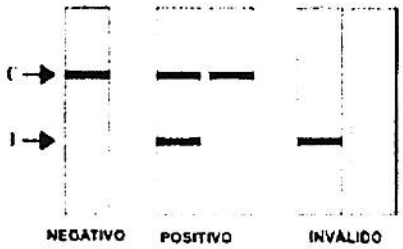
NOTA: LAS MUESTRAS FUERTEMENTE POSITIVAS PUEDEN PRODUCIR RESULTADOS POSITIVOS EN 1 MINUTO. LOS NEGATIVOS SE CONFIRMAN EN 10-20 MINUTOS.

NO INTERPRETAR RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 30 MINUTOS

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTI
DNI 26.644.987
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Interpretación de los resultados



Negativo
Una banda rosa coloreada aparecerá solo en la zona de control (C), indicando un resultado de embarazo negativo.
Positivo
Aparecerá una banda rosa coloreada en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), indicando un resultado de embarazo positivo.
Inválido
No aparece una banda visible en la zona de control (C) Repetir la prueba con una nueva tira de prueba. Si la prueba vuelve a resultar inválida, contactar al distribuidor.

NOTA: La intensidad del color rojo de la banda en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Limitaciones

1. El contenido de este kit sólo debe ser empleado en la detección cualitativa de hCG en muestras de orina de origen humano.

2. Una muestra con un bajo nivel de hCG pueden mostrar un desarrollo de color lento. Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, ensayar otra muestra después de 48-72 horas.

3. Las muestras de pacientes con quimioterapia por cáncer deben ser descartadas.

4. Aunque no es necesario emplear la primera orina de la mañana para realizar la prueba, se debe evitar una ingesta excesiva de líquidos antes de la realización de la misma.

5. Medicamentos para la fertilidad que contengan hCG pueden arrojar resultados falso positivos.

6. La hormona hCG puede permanecer detectable durante días hasta varias semanas después del parto o de un aborto espontáneo.

7. Existen algunas sustancias inmunológicamente interferentes como los tratamientos con terapias de anticuerpos que pueden invalidar la prueba. No se puede distinguir un embarazo ectópico de uno normal utilizando solo la prueba de hCG.

8. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, hay varias condiciones de salud como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares que pueden causar niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberían ser considerados si hay apropiada evidencia clínica.

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

182

9. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo, el diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba y sólo debe ser realizado por un profesional médico luego de analizar los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de Calidad

La prueba Mater Test® incluye un control interno. Si la tira de prueba es válida y el ensayo se realiza adecuadamente aparecerá siempre una banda coloreada rosa en la zona de control (C) tanto para resultados negativos como positivos.

Valores esperados

Resultados negativos son los esperados en mujeres no embarazadas sanas. Mujeres embarazadas sanas presentan niveles de hCG en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y entre individuos.

Referencias

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977;50(2): 172-181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973;
3. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO Tech Report Series No. 565, 1975.
4. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. Clin Chem 24: 1958-1961, (1978).
5. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982;37 (6) :773-8
6 Chard T. Pregnancy tests – a review. Hum.Reprod. 1992;7 (5): 701-10

ELABORADO POR:
FELSAN S.R.L.
Estomba 288 (C1427COF)
Ciudad de Bs.As. Argentina

Distribuidor exclusivo: OFAR S.A. Salom 661 C.A.B.A.

Consultas: 0810 777 6327

Autorizado por la ANMAT Certificado N°.....

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9319

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49924159-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-3110-697-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.05 15:14:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.05 15:14:23 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-697/16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: MATER TEST.

Indicación de uso: ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Forma de presentación: Envases conteniendo: A) 1 (UNA) tira reactiva envasada individualmente y 1(UNO) dispositivo recolector de orina; o B) 2 (DOS) tiras reactivas envasadas individualmente y 2(DOS) dispositivos recolectores de orina.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30ºC.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CABA. (ARGENTINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1544-6.

Disposición Nº 2831 20 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT