



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1360

BUENOS AIRES 15 FEB. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-98/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PREGNAN TEST / Test de embarazo, ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina, sin valor diagnóstico.

Que a fojas 299 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización, asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1360

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PREGNAN TEST / Test de embarazo, ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, sin valor diagnóstico que será elaborado por Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou (CHINA) e importado y acondicionado por DENVER FARMA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) tira reactiva, 2) tira reactiva y un recipiente, 3) dispositivo tipo *MIDSTREAM*, ó 4) dispositivo tipo *CASSETTE* y gotero; cuya composición se detalla a fojas 244 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 249 a 296, desglosándose las fojas 249 a 252, 261 a 272 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **1360**

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.


ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-98/14-9.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

1360


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

**PREGNAN TEST
TEST DE EMBARAZO – TIRAS**

Venta Libre en Farmacias

Industria China

1 Test in Vitro

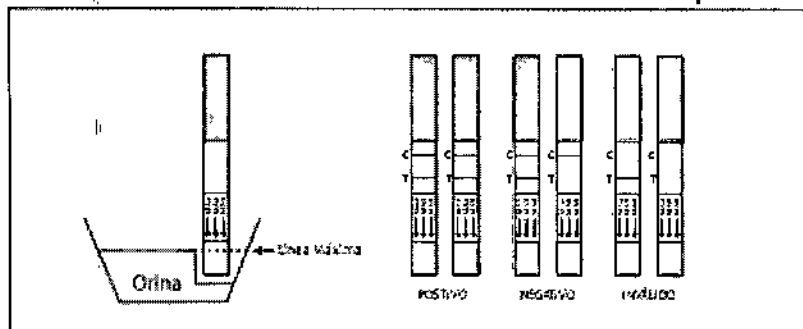
Prueba rápida de Embarazo

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No Congelar.

Instrucciones de Uso: Ver adjunto

Modo de Uso

- 1.- Llenar el recipiente con la orina de cualquier hora del día, preferentemente la primera orina de la mañana, hasta la línea máxima del recipiente.
- 2.- Tomar la tira reactiva y sumergir el extremo con las flechas en la ranura del recipiente y dejarla 3 segundos.
- 3.- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 tira reactiva y un sobre desecante + un recipiente para recolección.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

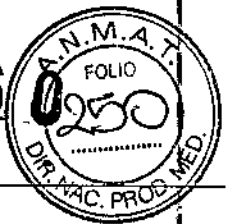
DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1.360



PROYECTO DE ROTULO

PREGNAN TEST TEST DE EMBARAZO – TIRAS

Venta Libre en Farmacias

Industria China

1 Test in Vitro

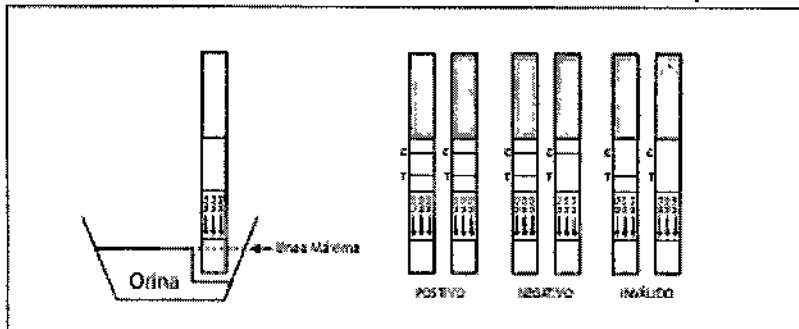
Prueba rápida de Embarazo.

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No Congelar.

Instrucciones de Uso: Ver adjunto

Modo de Uso

- 1.- Llenar el recipiente con la orina de cualquier hora del día, preferentemente la primera orina de la mañana, hasta la línea máxima del recipiente.
- 2.- Tomar la tira reactiva y sumergir el extremo con las flechas en la ranura del recipiente y dejarla 3 segundos.
- 3.- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 tira reactiva y un sobre desecante.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzshou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín – Escobar – Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:

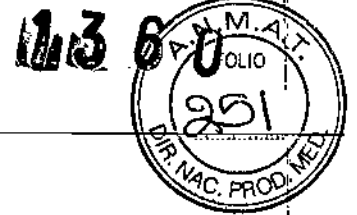
Vencimiento:

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA



PROYECTO DE ROTULO

PREGNAN TEST TEST DE EMBARAZO – TIRAS

Venta Libre en Farmacias

Industria China

1 Test in Vitro

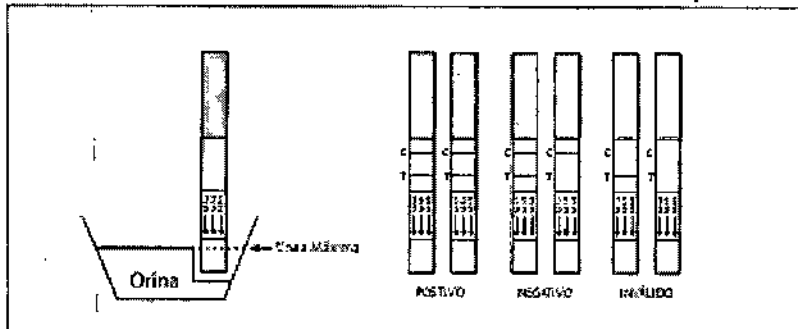
Prueba rápida de Embarazo

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No Congelar.

Instrucciones de Uso: Ver adjunto

Modo de Uso

- 1.- Llenar el recipiente con la orina de cualquier hora del día, preferentemente la primera orina de la mañana, hasta la línea máxima del recipiente.
- 2.- Tomar la tira reactiva y sumergir el extremo con las flechas en la ranura del recipiente y dejarla 3 segundos.
- 3.- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 tira reactiva y un sobre desecante + un recipiente para recolección.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

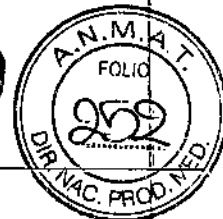
DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



PROYECTO DE ROTULO

PREGNAN TEST TEST DE EMBARAZO – TIRAS

Venta Libre en Farmacias

Industria China

1 Test in Vitro

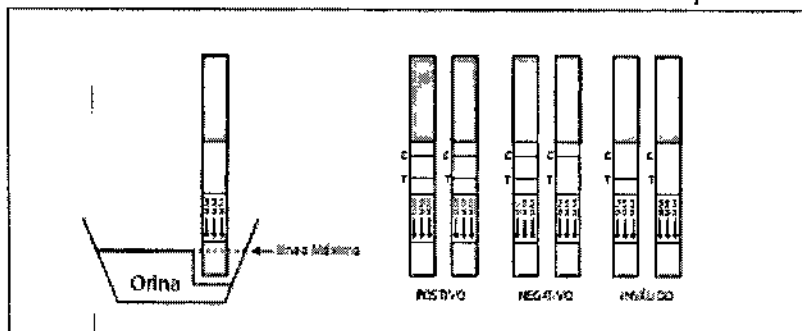
Prueba rápida de Embarazo.

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No Congelar.

Instrucciones de Uso: Ver adjunto

Modo de Uso

- 1.- Llenar el recipiente con la orina de cualquier hora del día, preferentemente la primera orina de la mañana, hasta la línea máxima del recipiente.
- 2.- Tomar la tira reactiva y sumergir el extremo con las flechas en la ranura del recipiente y dejarla 3 segundos.
- 3.- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 tira reactiva y un sobre desecante.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



INSTRUCCIONES DE USO

PREGNAN TEST Test de Embarazo - Tiras

Venta Libre en Farmacia

“Ensayo orientativo para la autodetección del embarazo sin valor de diagnóstico”.

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

PREGNAN TEST es una prueba rápida para la detección de embarazo, que usted puede realizar fácilmente. Detecta la presencia de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG), que se encuentra muy tempranamente en la orina de las mujeres embarazadas. Es una prueba de autoevaluación in vitro y de uso solamente externo.

Cómo funciona?

La hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) es una hormona que es producida durante el desarrollo de la placenta, muy tempranamente después de la concepción y se secreta por la orina. El test de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con dicha hormona.

Cuando se sumerge la tira en la muestra de orina, por acción capilar la muestra migra a través de la membrana. Cuando la HCG de la muestra alcanza la zona de Test (T) de la membrana, se forma una línea coloreada. La ausencia de línea coloreada sugiere un resultado negativo.

Como procedimiento de Control, aparece una línea coloreada en la zona de Control (C), indicando que el Test ha sido realizado adecuadamente.

Contenido de PREGNAN TEST

- 1- Un sobre conteniendo una tira reactiva y un desecante. El desecante tiene como finalidad el almacenamiento solamente y no se emplea en el procedimiento del test.
- 2- Un recipiente de plástico para tomar la muestra de orina.
- 3- Instrucciones de uso.

Qué más se necesita?

- 1- Reloj.

Precauciones

- 1- **PREGNAN TEST** es para uso externo solamente. **NO TRAGAR.**
- 2- Se debe descartar después del primer uso. La Tira solo puede usarse para un solo ensayo, no usar más de una vez.
- 3- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- 4- No usar **PREGNAN TEST** después de la fecha de vencimiento.
- 5- No usar **PREGNAN TEST** si el sobre está perforado o no está bien sellado.
- 6- Mantener fuera del alcance de los niños.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Almacenaje y estabilidad

- 1- Conservar entre 4°C y 30° C en su envase original hasta la fecha de vencimiento.
- 2- Proteger de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- 3- NO CONGELAR.
- 4- Preferentemente abrir el sobre en el momento de realizar el Test.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACION

Cuándo tomar la muestra de orina para el test ?

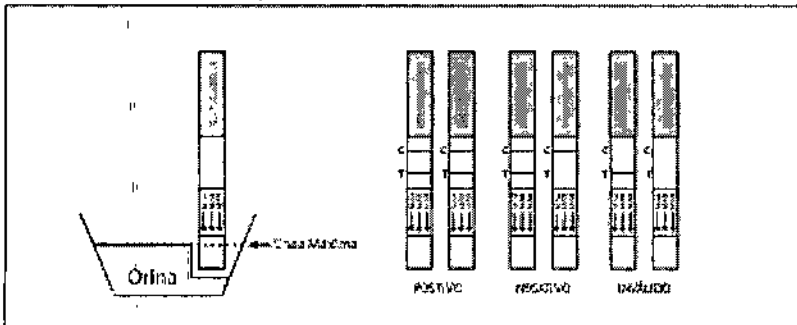
Toda muestra de orina es apropiada para el Test de Embarazo pero la primera muestra de la mañana es la más optima ya que contiene concentraciones más alta de hCG.

Cómo tomar la muestra?

Se debe tomar la muestra de orina en el recipiente limpio, seco de plástico o vidrio. O en el recipiente incluido en el producto.

Cómo hacer el Test?

- 1- La tira del Test y la muestra de orina deben estar a temperatura ambiente (15° - 30°C) para realizar la prueba.
- 2- Sacar la tira del sobre sellado.
- 3- Sumergir la tira dentro del recipiente que contiene la muestra de orina (como se indica en la figura), con la flecha dirigida hacia abajo. El nivel de la orina no debe exceder el **MAX** (línea marcada en la tira), de lo contrario el test no estará bien hecho. Sacar la tira a los 3 segundos y colocarla sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente y comenzar a tomar el tiempo para realizar la lectura.
- 4- El resultado positivo se puede observar a partir del minuto. Sin embargo, para confirmar el resultado negativo, la reacción completa requiere 3 minutos. **No leer el resultado después de los 5 minutos.**



Cómo leer los resultados?

Negativo

Aparece solamente una sola banda coloreada, en la zona de Control (C). No aparece banda coloreada en la zona del Test (T). (Ver Qué hacer cuando conoce los resultados).

Positivo (Embarazo)

Aparece banda coloreada en la zona del Test (T) y Control (C). Esto indica que usted está embarazada. La intensidad del color de la banda del Test puede ser diferente, ya que la concentración de la hormona hCG varía según la etapa del embarazo.

Handwritten initials 'S' and 'P'.

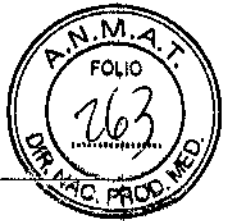
DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



Inválido

No hay ninguna banda visible o hay una banda visible solamente en la zona del Test (T) pero no en la zona del Control (C). Repetir nuevamente la prueba con un kit nuevo. Si el Test vuelve a fallar, por favor, comuníquese con Denver Farma S.A. al 4756-5436 e informe el n° de lote y el vencimiento.

Nota: Si el color en la zona del test (T) es débil, se recomienda repetir el test después de 48 horas.

Qué hacer cuando conoce los resultados

Si el resultado es positivo (2 líneas)

Consultar a su médico, quien deberá confirmar su embarazo después de una evaluación clínica y de laboratorio. Por cierto, en ciertas condiciones, el test puede dar resultados falsos. Su médico también le puede dar más información y aconsejarle sobre su embarazo (ver limitaciones).

Si el resultado es negativo (1 línea)


Si usted tiene razones para creer que está embarazada (por ej.: no presenta el periodo menstrual) puede repetir el test unos días después. Si el test sigue siendo negativo, consulte con su médico (ver limitaciones).

Limitaciones

- 1- Como todo procedimiento de diagnóstico, la confirmación del embarazo debería hacerlo solamente un médico después de la evaluación clínica y de laboratorio.
- 2- Si la muestra de orina es demasiado diluida (por ej.: densidad específica baja) puede que la concentración de hCG no sea representativa. Si usted sospecha que esta embarazada, puede tomar otra muestra de orina, preferentemente la primera de la mañana, 48 horas después y realizar otro test.
- 3- Bajas concentraciones de hCG en un embarazo de pocos días puede dar resultado negativo. En este caso, tomar otra muestra de orina 48 horas después y realizar el test.
- 4- Niveles altos de hCG puede ser causado por alguna otra condición que no implican un embarazo. Sin embargo, la presencia de hCG en orina puede considerarse embarazo si esas condiciones han sido descartadas.
- 5- Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico, basándose en los niveles de hCG solamente. También el aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados del test.
- 6- Tratamientos de esterilidad basados en la aplicación de hCG pueden producir falsos resultados. Consultar con su médico.

Resultados esperados

Resultados negativos pueden esperarse en mujeres no embarazadas normales y hombres sanos. Aunque los niveles de hCG en las mujeres normales son variables en el inicio del embarazo. **PREGNAN TEST** tiene la capacidad de detectar el embarazo en el primer día de la falta del periodo menstrual.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- 1- Si hay mucha diferencia entre las líneas de control de 2 tests, es esto importante?
No, variaciones en el color de la banda de control (C) no afecta el resultado del test.
- 2- Pueden interpretarse los resultados después de los 5 minutos? No, el resultado del Test debe leerse hasta los 5 minutos. Aunque un resultado positivo no puede cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo dentro de los minutos posteriores a la finalización del ensayo, con lo cual la lectura no sería correcta. Siempre es mejor leer los resultados en el periodo del test, a los 5 minutos, y luego descartar el test para evitar confusión.
- 3- Si un fondo color rosa y una raya vertical aparecen en el área del resultado durante el periodo de realización del test, es esto importante? No, cada muestra de orina varía en su composición química, como efecto de la humedad del aire en el lugar donde se realiza el test. Estas variaciones en las condiciones físicas pueden causar una raya vertical y / o fondo de color rosa pero no afecta los resultados del test. Mientras que la banda del control aparezca dentro de los 5 minutos, el test se ha realizado correctamente.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, República Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

PREGNAN TEST Test de Embarazo - Cassette

Venta Libre en Farmacia

"Ensayo orientativo para la autodetección del embarazo sin valor de diagnóstico"

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

PREGNAN TEST es una prueba rápida para la detección de embarazo, que usted puede realizar fácilmente. Detecta la presencia de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG), que se encuentra muy tempranamente en la orina de las mujeres embarazadas.

Es una prueba de autoevaluación in vitro y de uso solamente externo.

Cómo funciona?

La hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) es una hormona que es producida durante el desarrollo de la placenta, muy tempranamente después de la concepción y se secreta por la orina. El test de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con dicha hormona.

Cuando se agrega gotas de la muestra de orina en el cassette, por acción de capilaridad sube a través de la membrana. Cuando la hCG presente en la muestra alcanza la zona de Test (T) en la membrana, se forma una línea coloreada. La Ausencia de esta línea coloreada, sugiere un resultado negativo.

Como procedimiento de control, una línea coloreada aparece en la zona de Control (C), e indica que el test fue realizado correctamente.

Contenido de PREGNAN TEST

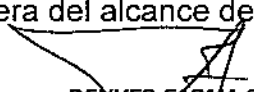
- 1- Un sobre conteniendo un cassette donde se produce la reacción, un gotero y un desecante. El desecante tiene el propósito de almacenamiento solamente y no se utiliza en la prueba.
- 2- Instrucciones de uso.

Qué más usted necesita?

- 1- Un recipiente plástico o de vidrio, limpio y seco para recoger la muestra.
- 2- Reloj.

Precauciones

- 1- **PREGNAN TEST** es para uso externo solamente. **NO TRAGAR.**
- 2- Se debe descartar después del primer uso. La Tira solo puede usarse para un solo ensayo, no usar más de una vez.
- 3- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- 4- No usar **PREGNAN TEST** después de la fecha de vencimiento.
- 5- No usar **PREGNAN TEST** si el sobre está perforado o no está bien sellado.
- 6- Mantener fuera del alcance de los niños


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



Almacenamiento y estabilidad

- 1- Conservar entre 4°C y 30° C en su envase original hasta la fecha de vencimiento.
- 2- Proteger de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- 3- NO CONGELAR.
- 4- Preferentemente abrir el sobre en el momento de realizar el Test.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACION

Cuándo tomar la muestra de orina para el test?

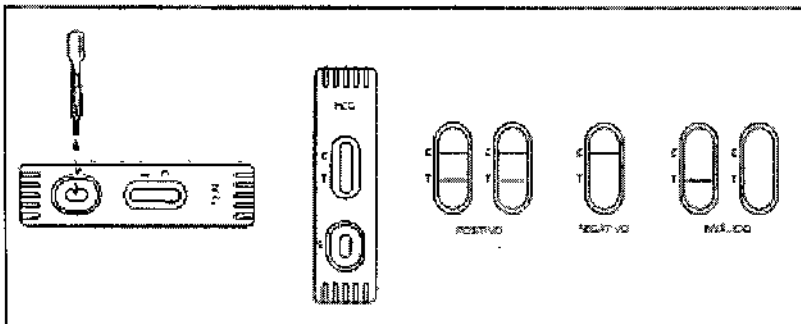
Toda muestra de orina es apropiada para el Test de Embarazo pero la primera muestra de la mañana es la más optima ya que contiene concentraciones más alta de hCG.

Cómo tomar la muestra?

Se debe tomar la muestra de orina en el recipiente limpio, seco de plástico o vidrio. O en el recipiente incluido en el producto.

Cómo hacer el Test?

- 1- Sacar el dispositivo para el Test del sobre, abriendo el mismo en la zona marcada y colocarlo en una superficie nivelada.
- 2- Sostener el gotero con la muestra verticalmente, agregar exactamente 4 gotas de muestra de orina en el lugar de la muestra (donde está marcado con una flecha).
- 3- El resultado positivo se puede observar a partir del minuto. Sin embargo, para confirmar el resultado negativo, la reacción completa requiere 3 minutos. **No leer el resultado después de los 5 minutos.**



Cómo leer los resultados?

Negativo

Aparece solamente una banda coloreada en la zona de Control. No aparece banda coloreada en la zona del Test. (Ver Qué hacer cuando conoce los resultados)

Positivo (Embarazo)

Aparecen bandas coloreadas en la zona de Test y Control. Esto indica que usted está embarazada. La intensidad del color en las bandas puede variar ya que las distintas etapas del embarazo tienen concentraciones diferentes de la hormona hCG.

Inválido

No hay bandas visibles o hay una banda visible solamente en la zona del Test pero no en la zona de Control. Se debe repetir el Test con un nuevo dispositivo. Si el test nuevamente falla, por favor, comuníquese con Denver Farma S.A. al 4756-5436 e informe el n° de lote y el vencimiento.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1,360



Nota: Si el color en la zona del Test es débil. Se recomienda repetir el Test 48 horas después.

Qué hacer cuando se sabe los resultados

Si el resultado es positivo (2 líneas)

Consultar a su médico, quien deberá confirmar su embarazo después de una evaluación clínica y de laboratorio. Por cierto, en ciertas condiciones, el test puede dar resultados falsos. Su médico también le puede dar más información y aconsejarle sobre su embarazo (ver limitaciones).

Si el resultado es negativo (1 línea)

Si usted tiene razones para creer que está embarazada (por ej.: no presenta el periodo menstrual) puede repetir el test unos días después. Si el test sigue siendo negativo, consulte con su médico (ver limitaciones).

Limitaciones


- 1- Como todo procedimiento de diagnóstico, la confirmación del embarazo debería hacerlo solamente un médico después de la evaluación clínica y de laboratorio.
- 2- Si la muestra de orina es demasiado diluida (por ej.: densidad específica baja) puede que la concentración de hCG no sea representativa. Si usted sospecha que esta embarazada, puede tomar otra muestra de orina, preferentemente la primera de la mañana, 48 horas después y realizar otro test.
- 3- Bajas concentraciones de hCG en un embarazo de pocos días puede dar resultado negativo. En este caso, tomar otra muestra de orina 48 horas después y realizar el test.
- 4- Niveles altos de hCG puede ser causado por alguna otra condición que no implican un embarazo. Sin embargo, la presencia de hCG en orina puede considerarse embarazo si esas condiciones han sido descartadas.
- 5- Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico, basándose en los niveles de hCG solamente. También el aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados del test.
- 6- Tratamientos de esterilidad basados en la aplicación de hCG pueden producir falsos resultados. Consultar con su médico.

Resultados esperados

Resultados negativos pueden esperarse en mujeres no embarazadas normales y hombres sanos. Aunque los niveles de hCG en las mujeres normales son variables en el inicio del embarazo. **PREGNAN TEST** tiene la capacidad de detectar el embarazo en el primer día de la falta del periodo menstrual.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- 1- Si hay mucha diferencia entre las líneas de control de 2 tests, es esto importante? No, variaciones en el color de la banda de control (C) no afecta el resultado del test.
- 2- Pueden interpretarse los resultados después de los 5 minutos? No, el resultado del Test debe leerse hasta los 5 minutos. Aunque un resultado positivo no puede cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo dentro de los minutos posteriores a la finalización del ensayo, con lo cual la lectura no sería correcta. Siempre es mejor leer los resultados en el periodo del test, a los 5 minutos,

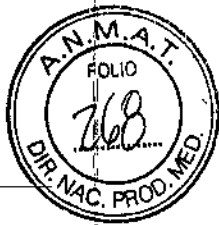

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1.360



y luego descartar el test para evitar confusión.

- 3- Si un fondo color rosa y una raya vertical aparecen en el área del resultado durante el período de realización del test, es esto importante? No, cada muestra de orina varía en su composición química, como efecto de la humedad del aire en el lugar donde se realiza el test. Estas variaciones en las condiciones físicas pueden causar una raya vertical y / o fondo de color rosa pero no afecta los resultados del test. Mientras que la banda del control aparezca dentro de los 5 minutos, el test se ha realizado correctamente.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, República Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

PREGNAN TEST Test de Embarazo - Midstream

Venta Libre en Farmacia.

“Ensayo orientativo para la autodetección del embarazo sin valor de diagnóstico”

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

PREGNAN TEST es una prueba rápida para la detección de embarazo, que usted puede realizar fácilmente. Detecta la presencia de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG), que se encuentra muy tempranamente en la orina de las mujeres embarazadas. Es una prueba de autoevaluación in Vitro y es de uso solamente externo.

Cómo funciona?

La hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) es una hormona que es producida durante el desarrollo de la placenta, muy tempranamente después de la concepción y se secreta por la orina. El test de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con dicha hormona.

Cuando la muestra de orina es absorbida por el midstream, la misma migra por acción capilar a través de la membrana. Cuando la HCG de la muestra alcanza la zona de Test (T) de la membrana, se forma una línea coloreada. La ausencia de línea coloreada sugiere un resultado negativo.

Como procedimiento de Control, aparece una línea coloreada en la zona de Control (C), indicando que el Test ha sido realizado adecuadamente.

Contenido de PREGNAN TEST

- 1- Un sobre conteniendo el dispositivo midstream para la prueba y un desecante. El desecante tiene solamente el propósito de almacenaje y no se emplea en el procedimiento del test.
- 2- Instrucciones de uso

Que más Usted necesita?

- 1- Reloj.
- 2- Recipiente limpio, seco de plástico o vidrio.

Precauciones

- 1- **PREGNAN TEST** es para uso externo solamente. **NO TRAGAR.**
- 2- Se debe descartar después del primer uso. La Tira solo puede usarse para un solo ensayo, no usar más de una vez.
- 3- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- 4- No usar **PREGNAN TEST** después de la fecha de vencimiento.
- 5- No usar **PREGNAN TEST** si el sobre está perforado o no está bien sellado.
- 6- Mantener fuera del alcance de los niños.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



Almacenamiento y Estabilidad

- 1- Conservar entre 4°C y 30° C en su envase original hasta la fecha de vencimiento.
- 2- Proteger de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- 3- NO CONGELAR.
- 4- Preferentemente abrir el sobre en el momento de realizar el Test.

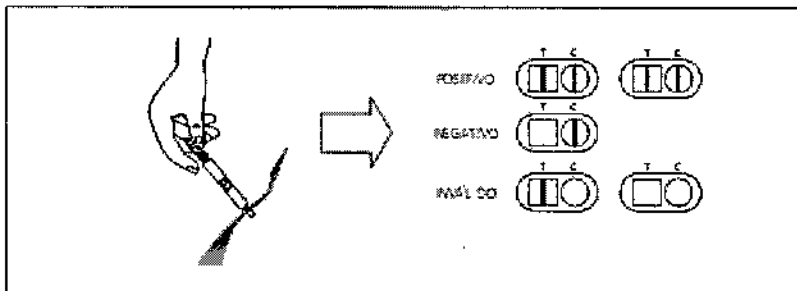
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACION

Cuándo tomar la muestra de orina para el test ?

Toda muestra de orina es apropiada para el Test de Embarazo pero la primera muestra de la mañana es la más optima ya que contiene concentraciones más alta de hCG.

Cómo realizar el Test?

- 1- Para comenzar a realizar el Test, abrir el sobre en la zona punteada. Sacar el dispositivo midstream del sobre.
- 2- Sostener el dispositivo por el extremo redondeado. Usar la otra mano para sacar la tapa del dispositivo midstream y dejar libre el absorbente.
- 3- Dirija la punta absorbente hacia abajo y colóquela debajo del chorro de orina durante por lo menos 10 segundos, para que esté completamente embebida. **No se debe orinar por encima de la marca de la flecha.**
Usted también puede recoger la orina en un recipiente limpio y sumergir la almohadilla absorbente del midstream en la muestra de orina (no debe superar la marca de la flecha) por lo menos durante 3 segundos.
- 4- Cerrar con la tapa el dispositivo y esperar hasta que aparezca la banda de color. El resultado positivo se puede observar rápidamente al minuto. Sin embargo, para confirmar el resultado negativo, la reacción completa requiere 3 minutos. **No leer el resultado después de 5 minutos.**



Cómo leer los resultados?

Negativo

Aparece solamente una sola banda coloreada, en la zona de Control (C). No aparece banda coloreada en la zona del Test (T). (Ver Qué hacer cuando conoce los resultados)

Positivo (Embarazo)

Aparece banda coloreada en la zona del Test (T) y Control (C). Esto indica que usted está embarazada. La intensidad del color de la banda del Test puede ser diferente, ya que la concentración de la hormona hCG varía según la etapa del embarazo.

Inválido

No hay ninguna banda visible o hay una banda visible solamente en la zona del Test (T) pero no en la zona del Control (C). Repetir nuevamente la prueba con un kit nuevo. Si el Test vuelve a fallar, por favor, comuníquese con Denver Farma S.A. al 4756-5436 e informe el n° de lote y el vencimiento.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

1360



Nota: Si el color en la zona del test (T) es débil, se recomienda repetir el test después de 48 horas.

Qué hacer después que usted conoce el resultado?

Si el resultado es positivo (2 líneas)

Consultar a su médico, quien deberá confirmar su embarazo después de una evaluación clínica y de laboratorio. Por cierto, en ciertas condiciones, el test puede dar resultados falsos. Su médico también le puede dar más información y aconsejarle sobre su embarazo (ver limitaciones).

Si el resultado es negativo (1 línea)

Si usted tiene razones para creer que está embarazada (por ej.: no presenta el periodo menstrual) puede repetir el test unos días después. Si el test sigue siendo negativo, consulte con su médico (ver limitaciones).

Limitaciones

- 1- Como todo procedimiento de diagnóstico, la confirmación del embarazo debería hacerlo solamente un médico después de la evaluación clínica y de laboratorio.
- 2- Si la muestra de orina es demasiado diluida (por ej.: densidad específica baja) puede que la concentración de hCG no sea representativa. Si usted sospecha que esta embarazada, puede tomar otra muestra de orina, preferentemente la primera de la mañana, 48 horas después y realizar otro test.
- 3- Bajas concentraciones de hCG en un embarazo de pocos días puede dar resultado negativo. En este caso, tomar otra muestra de orina 48 horas después y realizar el test.
- 4- Niveles altos de hCG puede ser causado por alguna otra condición que no implican un embarazo. Sin embargo, la presencia de hCG en orina puede considerarse embarazo si esas condiciones han sido descartadas.
- 5- Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico, basándose en los niveles de hCG solamente. También el aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados del test.
- 6- Tratamientos de esterilidad basados en la aplicación de hCG pueden producir falsos resultados. Consultar con su médico.

Resultados esperados

Resultados negativos pueden esperarse en mujeres no embarazadas normales y hombres sanos. Aunque los niveles de hCG en las mujeres normales son variables en el inicio del embarazo. **PREGNAN TEST** tiene la capacidad de detectar el embarazo en el primer día de la falta del periodo menstrual.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- 1- Si hay mucha diferencia entre las líneas de control de 2 tests, es esto importante? No, variaciones en el color de la banda de control (C) no afecta el resultado del test.
- 2- Pueden interpretarse los resultados después de los 5 minutos? No, el resultado del Test debe leerse hasta los 5 minutos. Aunque un resultado positivo no puede cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo dentro de los minutos posteriores a la finalización del ensayo, con lo cual la lectura no sería correcta. Siempre es mejor leer los resultados en el periodo del test, a los 5 minutos, y luego descartar el test para evitar confusión.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DF**DENVER FARMA**

1360



- 3- Si un fondo color rosa y una raya vertical aparecen en el área del resultado durante el período de realización del test, es esto importante? No, cada muestra de orina varía en su composición química, como efecto de la humedad del aire en el lugar donde se realiza el test. Estas variaciones en las condiciones físicas pueden causar una raya vertical y /o fondo de color rosa pero no afecta los resultados del test. Mientras que la banda del control aparezca dentro de los 5 minutos, el test se ha realizado correctamente.

Autorizado por el Ministerio de Salud


Elaborado por: Guangzhou Wondfo.Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN DE USO IN VITRO

Expediente nº: 1-47-3110-98/14-9

Se autoriza a la firma DENVER FARMA S.A. a importar , acondicionar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado PREGNAN TEST / Test de embarazo, ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, sin valor diagnóstico , en envases conteniendo 1) tira reactiva, 2) tira reactiva y un recipiente, 3) dispositivo tipo *MIDSTREAM*, ó 4) dispositivo tipo *CASSETTE* y gotero. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. No. 8 Lzhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou (CHINA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008360**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 FEB. 2016**

Fecha y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.