



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3904/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3904/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados YA TEST EMBARAZO.

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto 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 el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase 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 YA TEST EMBARAZO, de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTEBIO S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-09252981-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-246-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: YA TEST EMBARAZO.

Indicación de uso: Prueba rápida para la autodetección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: 1) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 cassette, 1 envase recolector para orina, 1 pipeta descartable y 1 manual de instrucciones; 2) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 tira, 1 envase recolector para orina y 1 manual de instrucciones; 3) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 midstream y 1 manual de instrucciones.

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: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd., 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, (R.P. de CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-3904/17-7

av

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 11:15:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 11:15:35 -03:00



Ac. Ascórbico	20mg/dl.	Atropina	20mg/dl.
Cafeína	20mg/dl.	Ac. Gentístico	20mg/dl.
Glucosa	2 g/dl.	Hemoglobina	1 mg/dl.

Reproducibilidad

Se analizaron muestras de orina con 20, 100 y 250 mUI/ml de hCG en repeticiones de 10. Los resultados fueron consistentes en los 10 midstreams probados con cada muestra.

BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Batzer FR. FR. Fertility and Sterility. 1980; 34:1.
- Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- Baunstein GD., Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. EJ. Immunol. Methods. 1981; 42:11.
- Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL., Carbone PP, Ann Inter. Med. 1973; 78:39.

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853
Condición de venta: Venta libre en farmacias.
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
PM:246-53

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida YA TEST embarazo midstream está indicada para autoevaluación, y debe ser usada solo como orientativa para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (sin valor diagnóstico).
- Las muestras de orina muy diluidas (densidad urinaria baja), pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando de un embarazo, deberá repetirse la prueba con la primera orina de la mañana recogida aproximadamente entre 48-72 hs siguientes.
- Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos se abortan naturalmente en el primer trimestre, una prueba con resultado positivo débil deberá ser interpretada en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio.
- Una serie de situaciones además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón pueden producir niveles elevados de hCG (>10 mUI/ml.). Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina determinada con la prueba rápida de embarazo YA TEST no deberá ser usada para un diagnóstico de embarazo a menos que se hayan descartado esas situaciones.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando de un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 hs después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, deberá consultar al médico tratante para continuar con otros estudios diagnósticos.
- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmatorio de embarazo solo debe ser efectuado por un médico luego de que todos los estudios clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Comparado con ambos métodos (análisis de laboratorio y tests de embarazo de consumo presentes en el mercado) la prueba rápida YA TEST ha demostrado una exactitud mayor al 99%.

Sensibilidad

La sensibilidad analítica de la prueba rápida de embarazo es de 20 mUI/ml. (según el 4th IRP de hCG). La prueba rápida de embarazo midstream no presentó efecto prozona hasta la máxima concentración fisiológica observada.

Especificidad

La especificidad de la prueba rápida de embarazo midstream se determinó a partir de estudios de reactividad cruzada, con agregado de sustancias de Hormona Luteinizante (LH) 300 mUI/ml., Hormona Folículo Estimulante (FSH) 1000 mUI/ml y TSH 1000 mUI/ml. En ninguno de los casos se observó reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias a muestras de orina libres de hCG y a muestras de orina con 20 mUI/ml de hCG. Ninguna de las sustancias mostro interferencia con la prueba a las concentraciones listadas.

Acetaminofeno

20mg/dl.


Ac .Acetilsalicilico

20mg/dl.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


- Coloque el capuchón protector en la punta del dispositivo y colóquelo en una superficie nivelada, y comience a cronometrar. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s).
- El resultado debe ser leído a los 3 minutos. Si no aparecen líneas coloreadas, espere un minuto más. Algunos resultados positivos pueden aparecer luego de un minuto o menos, dependiendo de la concentración de hCG. No interpretar resultados después de 10 minutos.


INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

T  C

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de Control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T).

T  C

T  C

T  C

***NOTA:** la intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T).

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de control (C). Las posibles causas de esto son: el uso de volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos.

PRECAUCIONES

- En caso de resultado positivo debe confirmarlo con su médico.
- Solamente para uso diagnóstico in-vitro.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No sumergir o embeber la tira por encima del nivel máximo marcado.
- No tocar la almohadilla absorbente para evitar contaminación.
- Utilizar la tira inmediatamente después de ser retirada del envase.
- Las muestras de orina deben considerarse potencialmente infecciosas.
- Tener en cuenta la especificidad y reactividad cruzada de la prueba para la evaluación.
- La humedad y la temperatura alta pueden afectar los resultados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Ante cualquier duda consulte a su médico

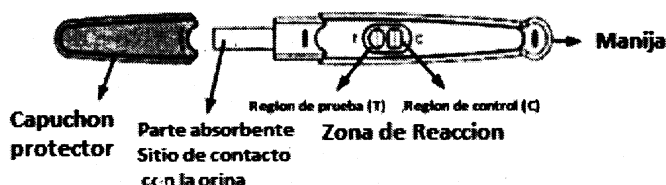
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba rápida YA TEST embarazo midstream provee un control de procedimiento integrado con una reacción de antígeno-anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control deberá aparecer siempre, independientemente de la presencia de hCG en la orina. Si la línea de control no aparece, la tira debe ser descartada. La presencia de esta línea confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.873
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



PRINCIPIO

La prueba rápida YA TEST embarazo midstream detecta gonadotrofina coriónica humana a través de una interpretación visual del desarrollo de color en la membrana interna de la tira. Los anticuerpos murinos anti-hCG se encuentran inmovilizados en la región de prueba de la membrana, y anticuerpos anti-murino se encuentran inmovilizados en la zona de control. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti- hCG conjugados con partículas coloreadas y precubiertos en la zona de la muestra de la membrana. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra suficiente cantidad de hCG en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como control de procedimiento, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

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

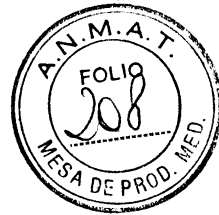
OBTENCION Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

- La prueba rápida YA TEST embarazo midstream está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- A pesar de que se puede utilizar muestra de orina de cualquier momento del día, la muestra de la primera orina de la mañana se prefiere porque contiene la concentración más alta de hCG.
- Asegúrese que el volumen de la muestra recolectada sea suficiente para humedecer la tira en la zona de testeo.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.

PROCEDIMIENTO

1. Retire el dispositivo del envase. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Retire la tapa protectora.
3. Sostenga el dispositivo por el extremo donde se encuentra la manija apuntando hacia abajo, en el chorro de orina por al menos 10 segundos hasta que se moje. Alternativamente, recolecte la orina en un recipiente limpio y seco y sumerja la punta del dispositivo por al menos 10 segundos.

NOTA: no orinar en la zona de la prueba (T) o del control (C) del dispositivo.



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

	YA TEST EMBARAZO <i>Instrucciones de Uso</i>
--	--

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

YA TEST EMBARAZO ensayo orientativo para la autodetección de gonadotropina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

USO INDICADO

La prueba rápida YA TEST EMBARAZO midstream es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotropina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

INTRODUCCION

La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona glicoproteica secretada por el tejido placentario durante el embarazo, es excretada en orina aproximadamente 20 días después del último periodo menstrual. Los niveles de hCG aumentan rápidamente, alcanzando niveles máximos después de 60-80 días. La aparición de hCG en la orina poco después de la concepción y su rápido aumento en concentración, hacen de esta hormona un marcador ideal para la detección temprana y confirmación del embarazo. Sin embargo, niveles elevados de hCG se asocian frecuentemente con neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas, por lo tanto se deberán descartar estas condiciones antes de realizar un diagnóstico de embarazo.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 1 midstream
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

Cronómetro

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de prueba midstream tiene en el extremo izquierdo una tira absorbente (sitio de contacto con la orina) con una marca que indica el máximo nivel de inmersión. Justo al lado, se encuentra la zona de reacción con la región de prueba (T) y de control (C). En el extremo derecho tiene un agarre para sostener el dispositivo con los dedos.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.823
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
BLISTER CON UN MIDSTREAM

	YA TEST EMBARAZO
--	-------------------------

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.893
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
CAJA CON 1 UNIDAD

	YA TEST EMBARAZO
--	-------------------------

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Legajo ANMAT 246
Autorizado por la ANMAT.
PM: 246-53
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853

Condición de venta: Venta libre en farmacias.

YA TEST EMBARAZO es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotropina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

- 1 midstream
- 1 manual de Instrucciones

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



resultados fueron consistentes en los 10 tiras de cada muestra.

BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Batzer FR. FR. Fertility and Sterility. 1980; 34:1.
- Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- Baunstein GD., Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. EJ. Immunol. Methods. 1981; 42:11.
- Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- Dawood MY, Saxena BB, L andesman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL., Carbone PP, Ann Inter. Med. 1973; 78:39.

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853
Condición de venta: Venta libre en farmacias.
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
PM: 246-53

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina determinada con la prueba rápida de embarazo YA TEST no deberá ser usada para un diagnóstico de embarazo a menos que se hayan descartado esas situaciones.

- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando de un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 hs después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, deberá consultar al médico tratante para continuar con otros estudios diagnósticos.
- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmatorio de embarazo solo debe ser efectuado por un médico luego de que todos los estudios clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

En ambos métodos (análisis de laboratorio y tests de embarazo de consumo) la prueba rápida YA TEST ha demostrado una exactitud mayor al 99%.

Sensibilidad

La sensibilidad analítica de la prueba rápida de embarazo es de 20 mUI/ml. (según el 4th IRP de hCG). La prueba rápida de embarazo tira no presentó efecto prozona hasta la máxima concentración fisiológica observada.

Especificidad

La especificidad de la prueba rápida de embarazo tira se determinó a partir de estudios de reactividad cruzada, con agregado de sustancias de Hormona Luteinizante (LH) 300 mUI/ml., Hormona Folículo Estimulante (FSH) 1000 mUI/ml y TSH 1000 mUI/ml. En ninguno de los casos se observó reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias a muestras de orina libres de hCG y a muestras de orina con 20 mUI/ml de hCG. Ninguna de las sustancias mostro interferencia con la prueba a las concentraciones listadas.

Acetaminofeno	20mg/dl.	Ac .Acetilsalicilico	20mg/dl.
Ac. Ascórbico	20mg/dl.	Atropina	20mg/dl.
Cafeína	20mg/dl.	Ac. Gentístico	20mg/dl.
Glucosa	2 g/dl.	Hemoglobina	1 mg/dl.

Reproducibilidad

Se analizaron muestras de orina con 20, 100 y 250 mUI/ml de hCG en repeticiones de 10. Los

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.653
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Esto puede deberse a un volumen insuficiente de muestra o a un procedimiento incorrecto principalmente.

PRECAUCIONES

- En caso de resultado positivo debe confirmarlo con su médico.
- Solamente para uso diagnóstico in-vitro.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No sumergir o embeber la tira por encima del nivel máximo marcado.
- Usar recipientes provisto por el kit para la recolección de la orina.
- No tocar la almohadilla absorbente para evitar contaminación.
- Utilizar la tira inmediatamente después de ser retirada del envase.
- Las muestras de orina deben considerarse potencialmente infecciosas.
- Tener en cuenta la especificidad y reactividad cruzada de la prueba para la evaluación.
- La humedad y la temperatura alta pueden afectar los resultados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Ante cualquier duda consulte a su médico

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- **NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba rápida YA TEST embarazo tira provee un control de procedimiento integrado con una reacción de antígeno-anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control deberá aparecer siempre, independientemente de la presencia de hCG en la orina. Si la línea de control no aparece, la tira debe ser descartada. La presencia de esta línea confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida YA TEST embarazo tira está indicada para autoevaluación, y debe ser usada solo como orientativa para la detección cualitativa y orientativa de gonadotropina corionica humana (sin valor diagnóstico).
- Las muestras de orina muy diluidas (densidad urinaria baja), pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando de un embarazo, deberá repetirse la prueba con la primera orina de la mañana recogida aproximadamente entre 48-72 hs siguientes.
- Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos se abortan naturalmente en el primer trimestre, una prueba con resultado positivo débil deberá ser interpretada en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio.
- Una serie de situaciones además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón pueden producir niveles elevados de hCG (>10m UI/ml.). Por lo

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.963
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

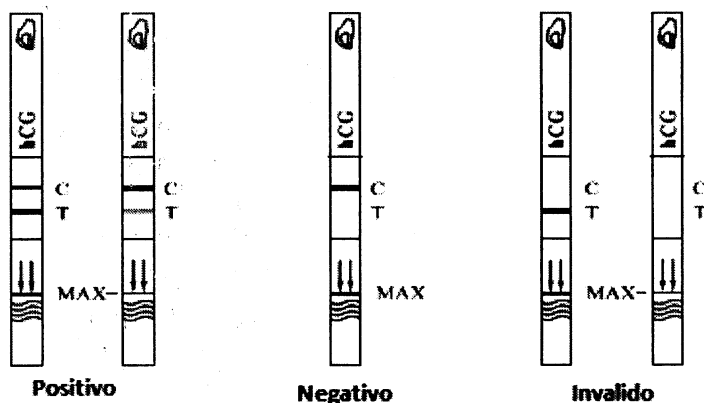
Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

OBTENCION Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

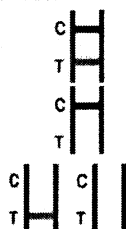
- La prueba rápida YA TEST embarazo tira está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- A pesar de que se puede utilizar muestra de orina de cualquier momento del día, la muestra de la primera orina de la mañana se prefiere porque contiene la concentración más alta de hCG.
- Asegúrese que el volumen de muestra recolectada sea suficiente para humedecer la tira en la zona de testeo.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.

PROCEDIMIENTO

1. Retire la tira del envase. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Sostenga la tira por el extremo donde se encuentra impreso el nombre del producto. Para evitar contaminación, no toque la membrana de la tira.
3. Sosteniendo la tira en posición vertical, sumerja la tira en la muestra de orina por al menos 10-15 segundos. No sumergir sobrepasando la línea indicada como "MAX" en la tira.
4. A medida que la tira se humedece, el color migrará a través de la membrana.
5. Una vez finalizada la migración retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana no absorbente. Comience a cronometrar y espere la aparición de banda(s) coloreada(s).
6. El resultado debe ser leído a los 3 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de Control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

	YA TEST EMBARAZO <i>Instrucciones de Uso</i>
--	--

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

YA TEST EMBARAZO ensayo orientativo para la autodetección de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

USO INDICADO

La prueba rápida YA TEST EMBARAZO tira es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico

INTRODUCCION

La gonadotrofina coriónica humana (hCG), una hormona glicoproteica secretada por el tejido placentario durante el embarazo, es excretada en orina aproximadamente 20 días después del último periodo menstrual. Los niveles de hCG aumentan rápidamente, alcanzando niveles máximos después de 60-80 días. La aparición de hCG en la orina poco después de la concepción y su rápido aumento en concentración, hacen de esta hormona un marcador ideal para la detección temprana y confirmación del embarazo. Sin embargo, niveles elevados de hCG se asocian frecuentemente con neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas, por lo tanto se deberán descartar estas condiciones antes de realizar un diagnóstico de embarazo.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 1 tira
- 1 envase recolector para orina
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

Cronómetro

PRINCIPIO

La prueba rápida YA TEST embarazo en tira detecta gonadotrofina coriónica humana a través de una interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos murinos anti-hCG se encuentran inmovilizados en la región de prueba de la membrana, y anticuerpos anti-murino se encuentran inmovilizados en la zona de control. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti- hCG conjugados con partículas coloreadas y precubiertos en la zona de la muestra de la membrana. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra suficiente cantidad de hCG en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como control de procedimiento, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.852
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
BLISTER CON UNA TIRA

	YA TEST EMBARAZO
--	-------------------------

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)

Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote :	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.855
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
CAJA CON 1 UNIDAD

YA TEST EMBARAZO

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Legajo ANMAT 246
Autorizado por la ANMAT.
PM: 246-53
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853

Condición de venta: Venta libre en farmacias.

YA TEST EMBARAZO es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

- 1 tira
- 1 envase recolector para orina
- 1 manual de Instrucciones

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

La sensibilidad analítica de la prueba rápida de embarazo YA TEST es de 20 mUI/ml. (según el 4th IRP de hCG). La prueba rápida de embarazo cassette no presentó efecto prozona hasta la máxima concentración fisiológica observada.

Especificidad

La especificidad de la prueba rápida de embarazo cassette se determinó a partir de estudios de reactividad cruzada, con agregado de sustancias de Hormona Luteinizante (LH) 300 mUI/ml., Hormona Folículo Estimulante (FSH) 1000 mUI/ml y TSH 1000 mUI/ml. En ninguno de los casos se observó reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias a muestras de orina libres de hCG y a muestras de orina con 20 mUI/ml de hCG. Ninguna de las sustancias mostró interferencia con la prueba a las concentraciones listadas.

Acetaminofeno	20mg/dl.	Ac .Acetilsalicilico	20mg/dl.
Ac. Ascórbico	20mg/dl.	Atropina	20mg/dl.
Cafeína	20mg/dl.	Ac. Gentístico	20mg/dl.
Glucosa	2 g/dl.	Hemoglobina	1 mg/dl.

Reproducibilidad

Se analizaron muestras de orina con 20, 100 y 250 mUI/ml de hCG en repeticiones de 10. Los resultados fueron consistentes en los 10 cassettes probados con cada muestra.

BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Batzer FR. FR. Fertility and Sterility. 1980; 34:1.
- Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- Baunstein GD., Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. EJ. Immunol. Methods. 1981; 42:11.
- Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- Dawood MY, Saxena BB, Landerman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL., Carbone PP, Ann Inter. Med. 1973; 78:39.

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.,
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853
Condición de venta: Venta libre en farmacias.
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
PM:246-53

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Ante cualquier duda consulte a su médico

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- **NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba rápida YA TEST embarazo cassette provee un control de procedimiento integrado con una reacción de antígeno-anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control deberá aparecer siempre, independientemente de la presencia de hCG en la orina. Si la línea de control no aparece, la tira debe ser descartada. La presencia de esta línea confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida YA TEST embarazo cassette está indicada para autoevaluación, y debe ser usada solo como orientativa para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (sin valor diagnóstico).
- Las muestras de orina muy diluidas (densidad urinaria baja), pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando de un embarazo, deberá repetirse la prueba con la primera orina de la mañana recogida aproximadamente entre 48-72 hs siguientes.
- Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos se abortan naturalmente en el primer trimestre, una prueba con resultado positivo débil deberá ser interpretada en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio.
- Una serie de situaciones además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón pueden producir niveles elevados de hCG (>10 mUI/ml.). Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina determinada con la prueba rápida de embarazo YA TEST no deberá ser usada para un diagnóstico de embarazo a menos que se hayan descartado esas situaciones.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando de un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 hs después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, deberá consultar al médico tratante para continuar con otros estudios diagnósticos.
- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmatorio de embarazo solo debe ser efectuado por un médico luego de que todos los estudios clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Comparado con ambos métodos (análisis de laboratorio y tests de embarazo de consumo presentes en el mercado) la prueba rápida YA TEST ha demostrado una exactitud mayor al 99%.

Sensibilidad

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.852
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

OBTENCION Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

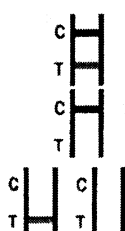
- La prueba rápida YA TEST embarazo cassette está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- A pesar de que se puede utilizar muestra de orina de cualquier momento del día, la muestra de la primera orina de la mañana se prefiere porque contiene la concentración más alta de hCG.
- Asegúrese que el volumen de la muestra recolectada sea suficiente para humedecer la tira en la zona de testeo.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.

PROCEDIMIENTO

1. Retire el cassette del envase. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Agregue tres gotas de la muestra directamente al pocillo del cassette (S) y comience a cronometrar.
Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S). A medida que la prueba comienza a funcionar, el color migrará a través de la zona del resultado, en el centro del dispositivo.
3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 3 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de Control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T).



***NOTA:** la intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.



NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de control (C). Las posibles causas de esto son: el uso de volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas.

PRECAUCIONES

- En caso de resultado positivo debe confirmarlo con su médico.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- Solamente para uso diagnóstico in-vitro.
- No sumergir o embeber el dispositivo por encima del nivel máximo marcado.
- No tocar la almohadilla absorbente para evitar contaminación.
- Las muestras de orina deben considerarse potencialmente infecciosas.
- Utilizar el cassette inmediatamente después de ser retirado del envase.
- Tener en cuenta la especificidad y reactividad cruzada de la prueba para la evaluación.
- La humedad y la temperatura alta pueden afectar los resultados.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.852
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

	YA TEST EMBARAZO <i>Instrucciones de Uso</i>
--	--

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

YA TEST EMBARAZO ensayo orientativo para la autodetección de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

USO INDICADO

La prueba rápida YA TEST EMBARAZO cassette es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

INTRODUCCION

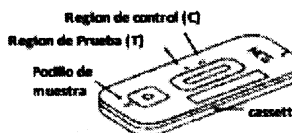
La gonadotrofina coriónica humana (hCG), una hormona glicoproteica secretada por el tejido placentario durante el embarazo, es excretada en orina aproximadamente 20 días después del último periodo menstrual. Los niveles de hCG aumentan rápidamente, alcanzando niveles máximos después de 60-80 días. La aparición de hCG en la orina poco después de la concepción y su rápido aumento en concentración, hacen de esta hormona un marcador ideal para la detección temprana y confirmación del embarazo. Sin embargo, niveles elevados de hCG se asocian frecuentemente con neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas, por lo tanto se deberán descartar estas condiciones antes de realizar un diagnóstico de embarazo.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 1 cassette
- 1 envase recolector para orina
- 1 pipeta descartable
- 1 Ficha técnica



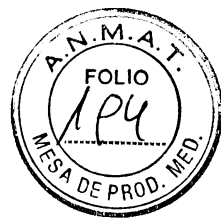
Material requerido no suministrado

Cronómetro

PRINCIPIO

La prueba rápida YA TEST embarazo cassette detecta gonadotrofina coriónica humana a través de una interpretación visual del desarrollo de color en la membrana interna de la tira. Los anticuerpos murinos anti-hCG se encuentran inmovilizados en la región de prueba de la membrana, y anticuerpos anti-murino se encuentran inmovilizados en la zona de control. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti- hCG conjugados con partículas coloreadas y precubiertos en la zona de la muestra de la membrana. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la misma. Si se encuentra suficiente cantidad de hCG en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como control de procedimiento, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
BLISTER CON UN CASSETTE


	YA TEST EMBARAZO
--	-------------------------

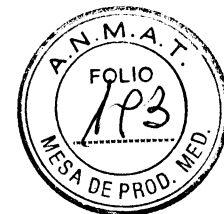
Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)

Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición ANMAT 2674/99
CAJA CON 1 UNIDAD

	YA TEST EMBARAZO
--	-------------------------

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Legajo ANMAT 246
Autorizado por la ANMAT.
PM: 246-53
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853

Condición de venta: Venta libre en farmacias.

YA TEST EMBARAZO es un ensayo orientativo para la autodetección de gonadotropina coriónica humana en muestras de orina sin valor diagnóstico.

- 1 cassette
- 1 envase recolector para orina
- 1 pipeta descartable
- 1 manual de Instrucciones

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso
	No reutilizar		Cantidad suficiente para <n> ensayos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3904-17-7 MONTEBIO SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:54:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:53:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3904/17-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3904/17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO 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: YA TEST EMBARAZO.

Indicación de uso: Prueba rápida para la autodetección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: 1) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 cassette, 1 envase recolector para orina, 1 pipeta descartable y 1 manual de instrucciones; 2) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 tira, 1 envase recolector para orina y 1 manual de instrucciones; 3) Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 midstream y 1 manual de instrucciones.

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

Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd., 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, (R.P. de CHINA).

Condición de Venta/Categoría: Venta libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-246-53.

Expediente N° 1-47-3110-3904/17-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 11:13:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 11:13:09 -03:00