



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

DISPOSICIÓN Nº **11037**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-5202/15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación de denominado B-QUICK / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Que a fojas 129 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº= **11037**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias de autoevaluación denominado B-QUICK / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, el que será elaborado por la firma FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CABA. (ARGENTINA) a expendirse en envases por 1 (UNA) DETERMINACIÓN, CONTENIENDO: 1 TIRA REACTIVA Y 1 DISPOSITIVO RECOLECTOR DE ORINA, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 30 °C y que la composición se detalla a fojas 50 a 51.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 77 a 81, 88 a 92, 99 a 103 y 123 a 128. Desglosándose fojas 99 a 103 y 125 a 126 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la 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,

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº **11037**

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5202/15-0

DISPOSICIÓN Nº: **11037**

Fd.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

B-QUICK®

1 Determinación individual.



11037

07 OCT 2016

Uso Previsto

B-QUICK® 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 hormona del embarazo Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. El rol de la hCG es estimular la producción de las hormonas progesterona y estrógeno, estas a su vez mantienen el revestimiento del útero y evitan la menstruación, lo que permite que el embarazo continúe.

La aparición de la hormona hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior incremento rápido de la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, lo convierten en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo. El nivel de hCG aumenta rápidamente al principio del embarazo, se duplica cada 1.3 - 2 días, antes de llegar a un nivel que puede ser detectado en la sangre o en la orina. Mientras que el nivel de hCG puede variar entre las mujeres embarazadas, la bibliografía publicada ha demostrado que el nivel de hCG alcanza a las 3 semanas de embarazo niveles de 50 mUI/ml.

Principio de la prueba

El ensayo consiste en una membrana de nitrocelulosa que posee dos líneas paralelas, una región de prueba sensibilizada con anticuerpos monoclonales murinos anti- α hCG y la región de control es cubierta con anticuerpos policlonales anti-IgG de ratón. Ubicada en posición precedente se encuentra una almohadilla impregnada con un conjugado constituido por anticuerpos monoclonales murinos anti- β hCG y partículas de oro coloidal. La hormona presente en la muestra reacciona con las partículas coloidales a través de los anticuerpos específicos anti- β hCG que las recubren. Dicho complejo coloide-anticuerpo-hCG, migra transportado por un proceso cromatográfico hasta la zona de reacción. En esta zona están depositados los anticuerpos anti- α hCG inmovilizados que captarán el complejo coloide-anticuerpo-hCG. Dicha unión origina la formación de un depósito rojizo en la zona de reacción. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente".

Materiales necesarios provistos

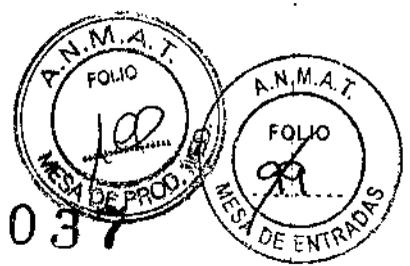
- Una tira reactiva envasada individualmente en pouch triaminado conteniendo desecante.
- Un manual de instrucciones.
- Un dispositivo recolector de orina

Materiales necesarios pero no provistos

- Cronómetro.

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644 967
SOCIO GERENTE

ROQUE A. SANTINOSA
Lic. 1111111111
M.N. 11111



11037

Almacenamiento y Estabilidad

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

Precauciones

1. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente"
2. No usar más allá de la fecha de vencimiento indicada en el pouch (envase primario).
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice si el pouch está dañado o abierto.
4. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
5. No toque la membrana.
6. "Ante cualquier duda consulte a su médico".

Recolección y conservación de la muestra

• Recolección de muestras

Una muestra de orina debe ser recolectada en un recipiente limpio y seco. La primera muestra de la mañana generalmente contiene las mayores concentraciones de hCG y se recomienda para la detección precoz del embarazo. Sin embargo, cualquier muestra de orina es adecuada para la prueba.

• Conservación

Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente hasta 8 horas o almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas.

Procedimiento

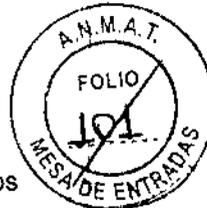
Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para iniciar la prueba abrir el sobre sellado desgarrando hacia la muesca. Extraer la tira de prueba de su sobre protector.
2. Introducir la tira verticalmente en la muestra de orina durante 10 a 15 segundos con el extremo de la flecha apuntando hacia la orina. No introducir la tira más allá de la línea MAX (máximo) impresa. Después de un mínimo de 10 segundos extraer la tira de la orina y depositarla en posición horizontal sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.
3. Dependiendo de la concentración de hCG en la muestra, los resultados positivos pueden verse ya a los 40 segundos. Sin embargo para confirmar un negativo se requiere el tiempo completo de la reacción de 5 minutos. No deberán interpretarse los resultados una vez transcurridos los 15 minutos de iniciada la prueba. Es importante que el fondo sea claro antes de leer el resultado

←

FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644 967
SOCIO GERENTE

ROSALBA ESANOSA
DNI 26 644 967
M.N. 1.315



19 10 2017

6. Otras terapias de fertilidad (como el citrato de clomifeno), los antidiabéticos, los anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva) no deben afectar el resultado.

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

8. Embarazo ectópico, quistes ováricos, menopausia, y algunas condiciones médicas muy raras pueden arrojar resultados erróneos.

9. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, las concentraciones elevadas de hCG no relacionados con el embarazo se han reportado en algunos pacientes. por ejemplo, la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas.

10. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico de embarazo confirmado sólo debe ser realizado por un profesional médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Control interno

Un control de procedimiento interno está incluido en la prueba. Una banda de color rojo púrpura aparece en la región de control (C) y es el control interno del proceso. La aparición de la banda C indica que la prueba se ha realizado correctamente, indicando que se ha absorbido un volumen apropiado de muestra. La banda C debe aparecer siempre, independientemente de la presencia de hCG. Si esta línea no se desarrolla dentro de los 5 minutos, el resultado de la prueba no es válida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

Valores esperados

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

Características de desempeño

Sensibilidad y Especificidad

En un multi-centro se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con la prueba de embarazo B-QUICK® con otra prueba en membrana de hCG en orina disponible en el mercado. En el estudio se ensayaron 921 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 601 negativos y 320 positivos. Los resultados demostraron una concordancia global del 100%.

		Reactivo de comparación		Total
		Positivo	Negativo	
B-QUICK®	Positivo	320	0	320
	Negativo	0	601	601
	Total	320	601	921

FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644 957
SOCIO GERENTE

ROQUE A. BERNOSA
C. Incahuasi
N.º: 3315

=11037



Sensibilidad analítica:

B-QUICK® detecta concentraciones de hCG iguales o superiores a 20 mUI/ml lo cual se indica mediante el desarrollo de una línea de color rosa en la zona de prueba.

Reactividad cruzada:

La especificidad de B-QUICK® se determinó con estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de hormona Luteinizante (hLH), hormona Foliculoestimulante (hFSH) y hormona Estimulante de Tiroides (hTSH). Todas las pruebas dieron resultados negativos a concentraciones de 500 mUI/ml de hLH, 1000 mUI/ml de hFSH y 1000 mUI/ml de hTSH.

Sustancias interferentes:

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de hCG: 20mg/dl de acetaminofeno, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl de ácido ascórbico, 20 mg/dl de atropina, 20mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de ácido gentísico, 2 g/dl de glucosa, 20 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de ampicilina y 20 mg/dl de tetraciclina. En los niveles ensayados, ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados.

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

Autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°.....

Consultas técnicas:

e-mail: laboratorio@felsan.com.ar

Teléfono: 011 45547990

E

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.544.957
SOCIO GERENTE

11037



TROQUEL C M - K



91-033

7798044 350030

B·QUICK

Test de embarazo

B·QUICK

Para uso in vitro. Almacenar entre 2°-30°C

B·QUICK

B·QUICK

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

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

Almacenar entre 2°-30°C. Para uso in vitro. Ver instrucciones de uso.

Elaborado por: FELSAN S.R.L.
Estomba 298 (C1427COP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Roque Luis Espinosa.

Lote N° 0001-
Fecha de Vta.
Autorizado por la ANMAT Certificado N°

B·QUICK

2

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9345

91027



Proyecto de Rótulo Interno

B-QUICK

Lote N°: XXXXXX

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Almacenar entre 2°-30°C

1 Tira Reactiva

A handwritten signature consisting of a stylized 'R' and 'E'.

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
C.M.N. 9315



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-5202/15-0

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L. a comercializar el Producto para autoevaluación denominado B-QUICK / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO. En envases por 1 (UNA) DETERMINACIÓN, CONTENIENDO: 1 TIRA REACTIVA Y 1 DISPOSITIVO RECOLECTOR DE ORINA. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C . Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CABA. (ARGENTINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

008482

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

07 OCT 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello: