



Grupo Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro
Subgrupo Autodiagnóstico

Artículos **Test de Embarazo ENFA**
Referencia TE5
Código EAN: 8431785003337

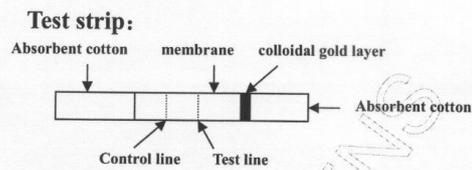
Finalidad

Producto Sanitario IVD de Autodiagnóstico destinado a la detección temprana del embarazo, mediante la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG). El ensayo hCG es una prueba rápida, de un solo paso, basado en una prueba inmunocromatográfica.

Descripción

El Test de Embarazo ENFA consiste en un stick rígido, con punta absorbente para realizar la toma de muestra y ventana donde se muestran los resultados.

En su interior posee una tira reactiva que contiene el anticuerpo anti-hCG, dispuesto sobre la región del Test de la membrana (T), IgG antiratón, dispuesto en la zona de Control de la membrana (C) y partículas de oro coloidal unidas a anticuerpos monoclonales anti-hCG.

**Especificaciones**

- Sensibilidad El Test de Embarazo muestra resultados positivos con muestras de orina que contengan un nivel de hCG de 25 mIU/ml o superior.
- Precisión > 99%
- Especificidad Los siguientes compuestos no mostraron ninguna interferencia cuando se disolvieron en la orina entre muestras de hCG positivas y negativas a la concentración probada:

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------------------------|---------|
| Acetaminofeno | 20mg/dL | Cafeína | 20mg/dL |
| Ácido Acetilsalicílico | 20mg/dL | Ácido gentísico | 20mg/dL |
| Ácido ascórbico | 20mg/dL | Glucosa | 2g/dL |
| Atropina | 20mg/dL | Hemoglobina | 1mg/dL |
| Bilirrubina | 2mg/dL | Bilirrubina (serum o plasma) | 40mg/dL |
| Triglicéridos (serum o plasma) | 1,200mg/dL | | |



Presentación

El producto se presenta en Envase Unitario que contiene:

- Test de Embarazo, en bolsa de aluminio.
- Instrucciones de Uso

| | Dimensiones | Composición | Unidades |
|-------------------|---------------|--------------------------|-----------------------|
| Envase Unitario | 19x6x2 cm. | Cartón serigrafiado ENFA | Unitario |
| Caja Dispensación | 20x21x6,5 cm. | Cartón blanco | 10 unidades |
| Caja | 63x44x34 cm. | Cartón corrugado marrón | 30 cajas dispensación |

Unidad Mínima de Venta

300 unidades (Caja). Peso neto 11 kg.

Almacenaje y conservación

El Test de Embarazo ENFA se puede almacenar a temperatura ambiente (4^o-30^oC) en su bolsa sellada hasta la fecha de caducidad impresa. Evitar la luz solar.

Caducidad máxima de 3 años.

Normativa

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico In Vitro.

Clasificación

Producto Sanitario de Diagnóstico In Vitro, para Autodiagnóstico, conforme a Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico In Vitro.

Certificado CE Nº V10870080004. Rev.01 Válido hasta 2024-04-23.

CE 0123



Importado por:

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A. (ENFA, S.A.)
C/Paralela, 15
C.P. 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid) España