

Ficha Técnica Dispositivo Médico

KIT DE PRUEBA DE VPH EN ORINA — COLORIMÉTRICO, USO PROFESIONAL

- **Marca**
  Synthgene
- **Certificaciones**
  CE (IVDD 98/79/CE)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez** 24 meses.
- **Almacenamiento**
  Entre 2 °C y 30 °C, en su envase original, en lugar seco y protegido de la luz. No congelar.
- **Fabricante**
  Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Uso:

Test colorimétrico para la detección cualitativa de grupos sulfhidrilo libres en orina, que el fabricante asocia a infección por VPH. Entrega información auxiliar para el diagnóstico clínico.

Características:

- Formato pen (lápiz) con varilla absorbente; 1 test por envase.
- Resultado por comparación con carta de colores.
- Lectura entre 10 y 15 minutos; inválido después de 15 min.
- Uso profesional exclusivo. Producto de un solo uso.
- No detecta ADN ni antígenos del VPH: mide tioles libres por reducción de tungstato de sodio a azul de tungsteno.
- El fabricante no declara sensibilidad ni especificidad clínica; solo concordancia con sus controles internos.
- Muestra: orina fresca, de preferencia la primera de la mañana.

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

SYNTHGENE CE



Ficha Técnica Dispositivo Médico

KIT DE PRUEBA DE VPH EN ORINA — COLORIMÉTRICO, USO PROFESIONAL

- **Marca**
  Synthgene
- **Certificaciones**
  CE (IVDD 98/79/CE)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez** 24 meses.
- **Almacenamiento**
  Entre 2 °C y 30 °C, en su envase original, en lugar seco y protegido de la luz. No congelar.
- **Fabricante**
  Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Procedimiento de uso:

Retire el pen del envase y quite la tapa para exponer la varilla absorbente. Sumérjala en orina fresca durante 2 minutos, o expóngala al chorro directo por más de 3 segundos.

Interpretación de resultados:

- Deje reposar y lea el resultado entre 10 y 15 minutos.
- Compare el área de detección con la carta de colores.
- Negativo: incoloro o amarillo claro.
- Débil positivo: azul claro o azul grisáceo.
- Positivo: azul verdoso o azul. El fabricante sugiere derivar a evaluación médica especializada.
- Después de 15 minutos el resultado no es válido; leer fuera del tiempo indicado produce resultados erróneos.
- No usar si el área de detección ya está azul o verde.

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

SYNTHGENE CE



Ficha Técnica Dispositivo Médico

KIT DE PRUEBA DE VPH EN ORINA — COLORIMÉTRICO, USO PROFESIONAL

- **Marca**
  Synthgene
- **Certificaciones**
  CE (IVDD 98/79/CE)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez** 24 meses.
- **Almacenamiento**
  Entre 2 °C y 30 °C, en su envase original, en lugar seco y protegido de la luz. No congelar.
- **Fabricante**
  Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Requisitos de la muestra:

Orina fresca y limpia, de preferencia la primera de la mañana. No usar en orina patológica (hematuria, quiluria u orina turbia). No realizar durante la menstruación.

Precauciones y limitaciones:

- Evitar relaciones sexuales en las 24 horas previas.
- No beber grandes cantidades de agua 4 horas antes.
- Esperar 2 días tras medicación vulvar o vaginal.
- Usar con precaución en pacientes diabéticos.
- La vitamina C interfiere y afecta la exactitud: reducir su ingesta en alimentos, medicamentos y suplementos antes del test.
- Resultado de carácter auxiliar: no reemplaza el tamizaje de VPH por métodos moleculares validados.
- Desechar como residuo médico. No reutilizar.

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

SYNTHGENE CE