

Ficha Técnica Dispositivo Médico

TEST RÁPIDO DE EMBARAZO HCG MIDSTREAM PARA AUTODIAGNÓSTICO

- **Marca**
  Safecare Bio-Tech
- **Certificaciones**
  CE 0197
  (TÜV Rheinland)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez** 24 meses.
- **Almacenamiento**
  Entre 4 °C y 30 °C, en su envase sellado, protegido de la luz solar directa y la humedad. No congelar.
- **Fabricante**
  Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Uso:

Test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, como ayuda en la detección temprana del embarazo.

Características:

- Formato midstream: se aplica directo al chorro de orina.
- Detecta hCG desde 25 hasta 500.000 mIU/mL.
- Lectura entre 3 y 5 minutos; no leer después de 5 minutos.
- Línea de control (C) incorporada que valida cada prueba.
- Puede usarse a cualquier hora del día; se recomienda la primera orina de la mañana por su mayor concentración de hCG.
- Dispositivo de un solo uso para autodiagnóstico in vitro (IVD). Una vez abierto el sobre, usar dentro de 1 hora.
- Envase individual con desecante e instructivo de uso.

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

SAFECARE BIO-TECH CE



Ficha Técnica Dispositivo Médico

TEST RÁPIDO DE EMBARAZO HCG MIDSTREAM PARA AUTODIAGNÓSTICO

- **Marca**
  Safecare Bio-Tech
- **Certificaciones**
  CE 0197
  (TÜV Rheinland)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez** 24
  meses.
- **Almacenamiento**
  Entre 4 °C y 30 °C, en su envase sellado, protegido de la luz solar directa y la humedad. No congelar.
- **Fabricante**
  Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Importador**
  Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

Procedimiento de uso:

Retire el dispositivo del sobre y quite la tapa. Exponga la punta absorbente al chorro de orina al menos 10 segundos. Tape, apoye en superficie plana con la ventana hacia arriba y espere.

Interpretación de resultados:

- Positivo: aparecen dos líneas rojas, en C y en T.
- Una línea T tenue es positiva; se recomienda repetir el test.
- Negativo: aparece solo la línea de control (C).
- Inválido: no aparece la línea C; repetir con otro test.
- Los medicamentos con hCG pueden dar falso positivo; anticonceptivos, analgésicos y antibióticos no afectan el resultado.
- Un resultado negativo con sospecha de embarazo debe repetirse a las 48-72 horas con la primera orina de la mañana.
- Confirme todo resultado con un profesional de la salud.

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

SAFECARE BIO-TECH CE