

Ficha técnica IU-HT00001

Descripción

Test de Embarazo de Detección Rápida de Tezaro Pharma



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

USOS Y APLICACIONES

El **Test de Embarazo de Detección Rápida de Tezaro Pharma**, utilizando el cassette de plástico adecuado, se utiliza principalmente para realizar pruebas de embarazo de forma rápida y sencilla. Además de su aplicación en

pruebas de embarazo, este cassette de flujo lateral también es adecuado para pruebas de salud humana, pruebas de alimentos, pruebas de medicamentos, pruebas animales y otras pruebas rápidas. Su diseño está especialmente concebido para controlar el flujo de la muestra, permitir la adición controlada de la muestra, y ajustarse perfectamente sin deformaciones, lo que lo hace compatible con la mayoría de los diseños de tiras de prueba de flujo lateral.

CARACTERÍSTICAS

- Material ABS resistente y duradero: El cassette está fabricado con material ABS, que garantiza su resistencia y durabilidad en diferentes condiciones de uso.
- Ajuste perfecto de las tapas superior e inferior: Las tapas del cassette encajan a la perfección, evitando fugas y asegurando un sellado adecuado para realizar la prueba.
- Operación sencilla: El cassette está diseñado para facilitar la operación, permitiendo una fácil adición de la muestra y una lectura clara de los resultados.
- Certificaciones: El producto cumple con los estándares de calidad y seguridad establecidos en las certificaciones ISO9001 y ISO13485.
- Superficie lisa y libre de fugas: El cassette presenta una superficie lisa que evita la adhesión de la muestra y asegura que no se produzcan fugas durante la prueba.
- Materiales reciclados: El cassette está fabricado con materiales reciclados, lo que contribuye a reducir el impacto ambiental.

ESPECIFICACIONES

Código nacional	
Precisión	Proporciona una precisión superior al 99%.
Material	Plástico, ABS
Parámetro de detección	Detección temprana de la hormona HCG
Resultados	Resultado en 5 minutos.
Muestra	Orina
Empaque	Envase Individual / 1 Test
Almacenamiento	Recomendado almacenar a temperatura entre 2 y 30 °C
Marcado CE	Sí. Organismo notificado Nro. 0123
EAN	7427136264992

Normativa

Este Test de Embarazo de Detección Rápida de Tezaro Pharma cumple con las normativas ISO9001 y ISO13485, que establecen estándares internacionales de calidad y seguridad para productos y servicios relacionados con la salud. Además, cuenta con la certificación FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos), que garantiza su conformidad con las regulaciones de seguridad y eficacia establecidas por esta entidad



reguladora. Estas certificaciones respaldan la calidad y confiabilidad del producto en su uso como prueba de diagnóstico rápido.

DISEÑO Y PRESENTACIÓN DEL EMPAQUE

