

VÁLIDO PARA CONTROL DE TEXTOS Y DISTRIBUCIÓN DE COLORES
TENER EN CUENTA QUE LOS COLORES PUEDEN TENER DESVIACIONES RESPECTO DE LOS COLORES
PANTONE ESPECIFICADOS Y NO DEBEN USARSE COMO PATRÓN DE COMPARACIÓN.

SOLICITAR APROBACIÓN A PIE DE MÁQUINA Y/O PATRÓN COLOR
SEGÚN CORRESPONDA A DESARROLLO DE PACKAGING

FRENTE - 250x275 mm

Dudas, Consultas?
0800-333-4272
Línea gratuita Evatest®



Si desea mayor
información comuníquese
de Lunes a Viernes
9 a 17 hs

Personal capacitado atenderá gustosamente
su consulta en forma totalmente confidencial.

Laboratorio Elea Phoenix garantiza la calidad de las tiras reactivas
Evatest® Simple contra todo defecto de fabricación.
Con la presentación de esta garantía, el dispositivo en donde no se haya
marcado el control de función (la línea de color en la ventana de control)
y tras nuestra inspección, se reemplazará -sin cargo- la tira que muestre
defectos de calidad. Esta garantía no cubre los defectos causados
por el manejo inadecuado del producto o que se haya apartado
de las instrucciones de uso.

Contenido del envase

La caja contiene en su interior:

- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay 1 dispositivo
para realizar 1 test.
- 1 manual de instrucciones.

El producto podrá ser utilizado una única vez debiendo ser descartado
con posterioridad a su uso.

Bibliografía

1. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.; Fertil. Steril.; Vol. 37, p. 773; 1982.
2. Armstrong, E.G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E., Hembree, W.C. and Canfield, R.E.; J. Clin. Endocrinol. Metab.; Vol. 59, p.867; 1984.
3. Batzer, F.R.; Fertil. Steril.; Vol. 34, p. 1; 1980.
4. Catt, K.J., Duran, M.L. and Vaitukaitis, J.L.; J. Clin. Endocrinol. Metab.; Vol. 40, p. 537; 1975.
5. Braunstein, G.D., Rasor, J., Danzer, H., Alder, D., and Wade, M.E.; Am. J. Obstet. Gynecol.; Vol. 126, p. 678; 1976.
6. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., Ross, G.T., and Wade, M.E.; Ann. Intern. Med.; Vol. 78, p. 39-45; 1973.
7. Bawood, M.Y., Saxena, B.B., and Landesman, R.; Am. J. Obstet. Gynecol.; Vol. 50, p. 172; 1977.
8. Galfre, G., Howe, S.C., Milstein, C., Butcher, G.W., and Howard, J.C.; Nature; Vol. 266; p. 550; 1977.

Elaborado por: Alere Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd. 151 Living Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai- 201203,
República Popular China.

Importado y Acondicionado por: Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° 7725 . Industria China.
www.evatest.com.ar
506660-00 3-vu-ep



Test Rápido de Embarazo

EVATEST
Simple



EVATEST
Simple



Test Rápido
de Embarazo

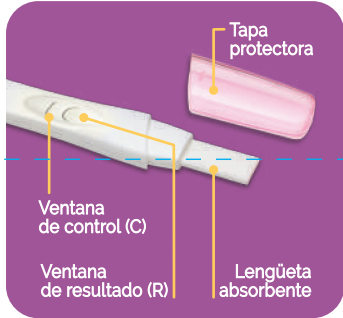
ELEA

Para hacer en cualquier momento del día en **sólo 2 minutos**

Evatest® Simple

Evatest® Simple es un test de embarazo
que puede ser utilizado hasta 4 días antes
de la fecha estimada de menstruación. Si bien
se puede realizar con la orina de cualquier
momento del día (con una retención mínima
de 3 hs.) se recomienda utilizar la primera
orina de la mañana, ya que la misma contiene
mayor concentración de hCG.

Evatest® Simple le puede indicar en solo
2 minutos si está embarazada o no,
con una alta confiabilidad en su resultado.



Descripción del test

La hCG (Gonadotropina Coriónica Humana) es una hormona segregada por la placenta
poco tiempo después de ocurrida la fecundación. La aparición y el incremento rápido
de la concentración de esta hormona en la orina de la madre, hacen de la β -hCG
(subunidad β de la hCG) el indicador perfecto para la confirmación de la existencia
del embarazo.

La avanzada tecnología de **Evatest® Simple** involucra la detección de la hCG en la
orina, mediante el uso de anticuerpos monoclonales marcados con partículas de látex
coloreadas, con un alto grado de sensibilidad y una alta confiabilidad en su resultado.

No abrir el envoltorio de aluminio que contiene el test antes de su uso.

Instrucciones de uso

Antes de abrir el envoltorio, lea cuidadosamente las instrucciones.
El producto debe estar a temperatura ambiente.
Tenga un reloj disponible.



- Abra el envase y retire el dispositivo.
- Quite la tapa protectora y exponga la lengüeta absorbente.
- Para realizar el test, coloque la lengüeta hacia abajo.
- Sostenga la lengüeta directamente en el chorro de orina durante por lo menos 5 segundos, hasta que esté mojada.
- Tenga la precaución de no mojar las ventanas de control y de resultado.

Nota: a partir de este momento no coloque la lengüeta del dispositivo hacia arriba.



- Retire el dispositivo del chorro de orina, coloque nuevamente la tapa protectora.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana con la ventana de control y la de resultado hacia arriba.



- Deje el dispositivo en esta posición durante 2 minutos y luego lea el resultado.

NOTA: No interprete el resultado luego de 10 minutos.

ELEA

Producto: **Evatest Simple x 1**

Material: **Prospecto**

Código: **506660-00**

Fecha: **03/03/20**

Observaciones:

TENER EN CUENTA QUE SE DEBE VERIFICAR CÓDIGO Y VERSIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE CON ESPECIFICACIÓN

■ P-254 U
■ CMYK

DORSO - 250x275 mm

Lectura del resultado

En la ventana control debe aparecer siempre una línea azul.
Esto indica que el test se realizó correctamente y que el dispositivo funciona bien.

Ventana de resultado (R) (muestra el resultado en 2 minutos).
Ventana de control (C) (siempre debe aparecer una línea azul).



Resultado negativo

Una línea azul en la ventana de control (C) y un signo "-" en la ventana de resultado (R) significa que Ud. no está embarazada.



Resultado positivo

Una línea azul en la ventana de control (C) y un signo "+" en la ventana de resultado (R) significa que Ud. está embarazada (independientemente de la intensidad del color).

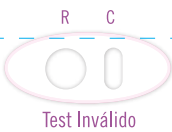


No importa si una de las líneas que forma el signo "+" es más clara o más oscura que la otra, el resultado sigue siendo POSITIVO.



Test inválido

La ausencia de la línea en la ventana de control (C) indica que el test no ha sido realizado correctamente o que no se mantuvieron las condiciones apropiadas para la conservación del dispositivo. Es necesario repetir el test con un nuevo dispositivo (Ver Garantía de Calidad).



Advertencias y precauciones

Ciertas condiciones médicas tales como quistes ováricos o embarazos ectópicos pueden llevar a resultados incorrectos.

Luego de un parto el test puede arrojar resultados positivos falsos.

La hCG también se encuentra aumentada en la enfermedad gestacional o trofoblástica. La utilización durante tratamientos de fertilidad con hCG puede arrojar resultados positivos falsos. La hCG puede tener niveles bajos durante los primeros días del embarazo y por lo tanto el test puede arrojar falsos resultados negativos.

En caso de obtener un resultado negativo y sospechar un embarazo reciente, el test debería repetirse dos o tres días después del primer resultado.

Especificaciones técnicas

Evatest Simple es una tira reactiva basada en la técnica de inmunocromatografía tipo sándwich. Esta tecnología utiliza anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la subunidad β -hCG, marcados con partículas de látex. Estos anticuerpos se unen a la hCG y precipitan formando una línea coloreada en la ventana de resultado.

- Sensibilidad:** Evatest Simple puede detectar niveles de hCG a partir de 25 mUI/ml, medida contra el 4to estándar internacional de O.M.S.
- Exactitud:** Superior al 99%.
- Especificidad:** No tiene reacción cruzada con LH (2000 mUI/ml); FSH (1000 mUI/ml); TSH (1 mUI/ml).
- Interferencias:** El test puede dar resultados positivos frente a la administración exógena de Gonadotropina Coriónica Humana y en algunos tipos de enfermedades no comunes. Consulte a su médico.
- No tiene interferencias por:** Vitamina C; glucosa; proteínas; hemoglobina; aspirina; cafeína; ampicilinas y anticonceptivos orales.
- Condiciones de conservación del producto:** Almacenar entre 2°C y 30°C. No congelar. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento, siempre que el envoltorio de aluminio no haya sido abierto. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Algunas preguntas y respuestas



1 ¿Cuándo se puede utilizar Evatest Simple?

La alta sensibilidad de Evatest Simple permite detectar la hormona del embarazo en la orina hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Si Ud. realizó el test antes de la fecha en que debería comenzar su período menstrual y obtuvo un resultado "-" (negativo) aún tiene posibilidades de estar embarazada. Le recomendamos repetir el test en la fecha estimada de menstruación.

El siguiente cuadro muestra los resultados de las pruebas llevadas a cabo con Evatest Simple antes de la fecha esperada de menstruación.

Días antes de la fecha esperada de menstruación	% mujeres embarazadas que obtuvieron resultados (+) positivos con Evatest Simple
-1	99%
-2	98%
-3	85%
-4	74%



2 ¿Debe usarse la primera orina de la mañana?

Si realiza el test antes de la fecha estimada de menstruación, recomendamos utilizar la primera orina de la mañana. De lo contrario podrá efectuar el test con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3hs).



3 ¿Cuál es la exactitud de Evatest Simple?

La exactitud de Evatest Simple es superior al 99%, desde la fecha estimada de menstruación.



4 ¿Es correcto el resultado si estoy tomando medicamentos?

El uso de preparados hormonales conteniendo Gonadotropina Coriónica Humana, puede alterar el resultado. No se han detectado interferencias por el uso de otros medicamentos. Tenga en cuenta que si dejó de tomar recientemente anticonceptivos o estuvo haciendo tratamientos de fertilidad, sus primeros períodos pueden ser irregulares, haciendo que Ud. testeé antes de tiempo. Ante cualquier duda recomendamos consultar con su médico.



5 ¿El tomar alcohol afecta el resultado?

No. La ingesta de bebidas alcohólicas no afecta el resultado.



6 ¿Qué debo hacer si mi test indica positivo?

Consultar con su médico sin demoras. A su vez, si Ud. desea podrá encontrar más información incluyendo algunos consejos para embarazadas, ingresando en la página web de Evatest: www.evatest.com.ar



7 ¿Puede ser confuso mi resultado?

No. El test, realizado correctamente, es confiable. Las líneas en la zona de resultado son claras y definidas. En los casos de baja concentración de la hormona del embarazo, la línea de la ventana de resultado tendrá una coloración más suave, determinando de todos modos un resultado positivo. Un resultado positivo es siempre definitivo. Frente a un resultado negativo obtenido dentro de la primera semana de atraso debería repetirse el test, utilizando un nuevo dispositivo, dentro de las 48-72 hs. con la primera orina de la mañana, debido a que algunas mujeres necesitan mayor tiempo para tener en la orina un nivel detectable de la hormona del embarazo.



8 ¿Cuánto tiempo permanecerá el resultado en la ventana antes de que desaparezca o cambie?

Un resultado positivo no cambiará aunque el fondo puede oscurecerse. Por otro lado, en un resultado negativo puede aparecer, pasados los 10 minutos, una línea muy tenue en la ventana de resultado. Esta línea se debe a un depósito de color y NO es un resultado positivo. Recuerde que NO se deben interpretar los resultados pasados los 10 minutos.



9 ¿De qué color son las líneas que aparecen en la ventana de control y la ventana de resultado?

El color de estas líneas puede ser desde ligeramente celeste hasta azul oscuro dependiendo de la concentración de la hormona en su orina.



10 La cantidad de líquido que ingiero ¿puede afectar mi resultado?

La ingesta excesiva de líquidos puede diluir la orina haciendo que la concentración de hCG disminuya. Es aconsejable no modificar su ingesta normal de líquidos.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico. Ante cualquier duda consulte a su médico.