

EVATEST

classic

Elea

Evatest® Classic

Evatest® Classic es un test de embarazo para ser realizado en forma privada, desde un día antes de la fecha estimada de menstruación y con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3 horas.).

Laboratorio Elea, a través de **Evatest® Classic** le puede indicar en tan sólo 5 minutos si está embarazada o no, con una total 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® Classic** involucra la detección de la β -hCG en la orina mediante el uso de anticuerpos monoclonales marcados con sales de oro con un alto grado de sensibilidad y una total confiabilidad en su resultado.

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

Instrucciones de uso

Antes de abrir el envoltorio, lea detenidamente las instrucciones de uso.
El producto debe estar a temperatura ambiente.



- Abra el envase. Encontrará una **tira reactiva** y un **sobrecito anti-humedad** que no debe ser utilizado en el test.



- Deje la **tira reactiva en esta posición durante 5 minutos.**



- Retírela de la orina y lea el resultado.

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un período de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la zona de detección (D), por lo tanto, no interprete el resultado luego de 10 minutos.

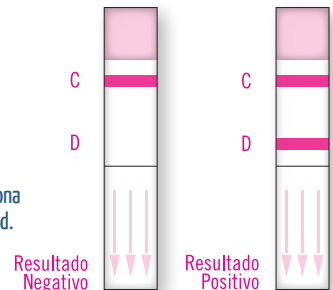
Lectura del resultado

IMPORTANTE: Los colores de las líneas de resultado representados en este Manual son orientativos.

C = zona de control
D = zona de detección

Resultado negativo

Una sola línea de color en la zona de control (C) significa que Ud. no está embarazada.



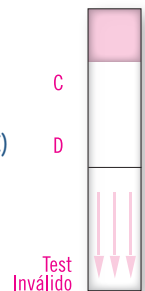
Resultado positivo

Dos líneas de color significan que Ud. está embarazada (**independientemente de la intensidad del color**).

Test inválido

La ausencia de la línea de color en la zona de control (C) indica que el test no ha sido realizado correctamente o que no se mantuvieron las condiciones apropiadas para la conservación de las tiras.

Es necesario repetir el test con una nueva tira reactiva. (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 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 sospechar un embarazo reciente, el test debería repetirse dos días después del primer resultado.

Especificaciones técnicas

Evatest® Classic es una tira reactiva basada en la tecnología GAIA (Gold Adsorbed Immuno Assay). Esta tecnología utiliza anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la subunidad β -hCG, marcados con un coloide de oro. Estos anticuerpos se unen a la hCG y precipitan formando una línea coloreada.

- **Sensibilidad:** **Evatest® Classic** puede detectar niveles de hCG a partir de 25 UI/L, medida contra el 4° estándar internacional de O.M.S. (Código 75/589).
- **Exactitud:** Superior al 99%.
- **Especificidad:** No tiene reacción cruzada con hLH (500 mUI/ml); FSH (1000 mUI/ml); TSH (1000 UI/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. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

Contenido del envase

La caja contiene en su interior:

- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay 1 tira reactiva (para 1 test) y 1 sobrecito anti-humedad que no debe ser utilizado en el test.
- 1 recipiente para la recolección de orina.
- 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. Intem. 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.

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

Personal capacitado atenderá su consulta
en forma totalmente confidencial.



Laboratorio Elea Phoenix S.A. garantiza la calidad de las tiras reactivas **Evatest® Classic** contra todo defecto de fabricación. Con la presentación de esta garantía, el estuche y la tira reactiva en donde no se haya marcado el control de función (la línea de color en la zona 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.



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

Algunas preguntas y respuestas

- 1 **¿Cuándo se puede utilizar Evatest® Classic?**
La alta sensibilidad de **Evatest® Classic** permite detectar la hormona del embarazo en la orina, desde un día antes de la fecha estimada del período menstrual.
- 2 **¿Debe usarse la primera orina de la mañana?**
No necesariamente. La alta sensibilidad de **Evatest® Classic** permite efectuar el test con la orina de cualquier momento del día. Para favorecer la concentración de la hCG se recomienda una retención de orina de 3 horas como mínimo.
- 3 **¿Cuál es la exactitud de Evatest® Classic?**
La exactitud de **Evatest® Classic** es superior al 99%.
- 4 **¿Es correcto el resultado si estoy tomando medicamentos?**
El uso de preparados hormonales conteniendo Gonadotropina Coriónica Humana, puede alterar el resultado. **Ante cualquier duda recomendamos consultar con su médico.** No se han detectado interferencias por el uso de otros medicamentos.
- 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.
- 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 color en la zona de detección (D) 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 el test debería repetirse dentro de las 48-72 horas 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.

El resultado no cambia aunque Ud. deje la tira reactiva en la orina por más de 5 minutos pero recuerde no leer el resultado luego de los 10 minutos.
- 8 **¿Puedo recoger la orina primero en otro recipiente?**
Sí, siempre y cuando se encuentre limpio y seco. Luego la orina debe ser volcada en el recipiente **Evatest® Classic**.
- 9 **¿Para qué sirve el sobrecito anti-humedad que viene junto al Evatest® Classic?**
Este sobrecito sirve para evitar la humedad en el envase y mantener el **Evatest® Classic** en óptimas condiciones. Esta es su única función. No debe utilizarse en el test y debe desecharse una vez abierto el envase.

Elaborado por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO. LTD., 12 th Street East, 310018 Hangzhou Economic & Technical Development, China.
Importado y Acondicionado por: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | **elea.com**.
Autorizado por A.N.M.A.T. Nº de PM: 1395-5726.
Directora Técnica.: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.