

# EVATEST

digital®

Test rápido de embarazo

CON INDICADOR DE <CONCEPCION>

Elea

## Evatest Digital®

Evatest Digital® es un test de embarazo fácil de usar que se puede realizar hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Gracias a su exclusiva tecnología, no solo te indicará en palabras si estás "Embarazada" o "No Embarazada", sino que además cuenta con un **Indicador de Concepción** que te informará de cuántas semanas de embarazo aproximadamente estás.

Evatest Digital® se puede realizar en sólo 3 minutos, con una alta confiabilidad en su resultado.

**IMPORTANTE:** Si bien para averiguar si estás embarazada puede ser utilizado con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3 hs.) para que el **Indicador de Concepción** ofrezca un resultado preciso, debes utilizar la primera orina de la mañana, ya que la misma contiene mayor concentración de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG).



## 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 b-hCG (subunidad b de la hCG) el indicador perfecto para la confirmación de la existencia del embarazo. En función del nivel de hCG en orina, el **Indicador de Concepción** calcula la fecha estimada en que se produjo la concepción. La avanzada tecnología de **Evatest Digital®** involucra la detección de la hCG en la orina, mediante el uso de anticuerpos monoclonales marcados con partículas de latex 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, leé cuidadosamente las instrucciones. Puede ser útil contar con un reloj al realizar el test. El producto debe estar a temperatura ambiente.

Recordá que para que el **Indicador de Concepción** ofrezca un resultado preciso debes utilizar la **primer orina de la mañana**.



1

### Realizá el Test

- Abrió el envase y retiró el dispositivo.
- Quitó la tapa protectora y colocó la lengüeta absorbente hacia abajo directamente en el chorro de orina durante por lo menos 5 segundos, hasta que esté mojada.

A partir de este momento no coloques la lengüeta absorbente del dispositivo hacia arriba.

- Retirá el dispositivo del chorro de orina y apoyalo sobre una superficie plana con la pantalla hacia arriba. Podés volver a colocar la tapa.



2

### Esperá 3 minutos

En la pantalla aparecerá el símbolo del reloj de arena de manera intermitente para indicar que el test está funcionando correctamente.

3

### Leé el resultado

## Resultado

Es posible que la indicación "Embarazada" aparezca en pantalla antes que el resultado del **Indicador de Concepción**. **Seguí esperando** hasta que el símbolo del reloj de arena desaparezca y aparezca el resultado del **Indicador de Concepción**. Esto puede tardar hasta 3 minutos. Algunos resultados pueden aparecer en sólo 1 minuto.

El resultado permanecerá en la pantalla durante aproximadamente 24hs.

Tu médico calculará la fase de tu embarazo en función del primer día de tu último período.

La concepción tiene lugar unas 2 semanas antes de la fecha en que debería iniciarse el siguiente período.

El **Indicador de Concepción** indica aproximadamente cuánto tiempo llevás embarazada.

## Cómo interpretar los resultados

Resultado	Tiempo transcurrido desde la concepción	Fecha de embarazo según el cálculo del médico (basada en un ciclo de 28 días)*
No Embarazada	El resultado es negativo (ver pregunta 8)	-
Embarazada 1-2	El resultado es positivo quedaste embarazada hace 1 o 2 semanas aproximadamente	de 3 a 4 Semanas
Embarazada 2-3	El resultado es positivo quedaste embarazada hace 2 o 3 semanas aproximadamente	de 4 a 5 Semanas
Embarazada 3+	El resultado es positivo quedaste embarazada hace más de 3 semanas aproximadamente	Más de 5 Semanas

\* Tu médico calculará la fecha de embarazo en función del primer día de tu último período, no en función del día de la concepción.

## Test inválido

### Pantalla con LIBRO

Indica que se ha producido un error durante el testeo. Los motivos pueden ser:

- Luego de haber aplicado la orina en la lengüeta absorbente, ésta no se colocó sobre una superficie plana.
- Se aplicó demasiada cantidad de orina o una cantidad insuficiente.



### Pantalla en BLANCO

Si la pantalla queda en blanco luego de realizar el test, comunicate con nuestra línea gratuita Evatest 0800-333-4272 para obtener mayor información. (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 o tres días después del primer resultado.

## Especificaciones técnicas

Evatest Digital® es una tira reactiva basada en la técnica de inmunocromatografía tipo sándwich.

Esta tecnología utiliza anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la subunidad  $\beta$ -hCG, marcados con partículas de latex. Estos anticuerpos se unen a la hCG y precipitan formando una línea coloreada que el sistema digital mediante su sensor traduce en un texto en palabras y símbolos que se visualizan en la pantalla digital.

- **Sensibilidad:** Evatest Digital<sup>®</sup> puede detectar niveles de hCG a partir de 25 UI/l, medida contra el 5to estándar internacional de O.M.S.
- **Exactitud:** Superior al 99% en detección de embarazo. Exactitud del 92% en la detección del momento de la concepción.
- **Especificidad:** No tiene reacción cruzada con LH (2000 mUI/ml); FSH (1000 mUI/ml); TSH (1 m 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.

## Contenido del envase

El producto podrá ser utilizado una única vez debiendo ser descartado con posterioridad a su uso. Al momento de descartarlo no arrojar al fuego. 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.

## 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.

Dudas, Consultas?

0800-333-4272

Línea Evatest<sup>®</sup>

Personal capacitado atenderá su consulta en forma totalmente confidencial.



Laboratorio Elea Phoenix S.A. garantiza la calidad de las tiras reactivas Evatest Digital<sup>®</sup> contra todo defecto de fabricación.

Con la presentación de esta garantía, el dispositivo en donde no haya aparecido el resultado y tras nuestra inspección, se reemplazará -sin cargo- el dispositivo 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 consultá a tu médico.

## Algunas preguntas y respuestas

### 1 ¿Cuándo puedo utilizar Evatest Digital<sup>®</sup>?

La alta sensibilidad de Evatest Digital<sup>®</sup> permite detectar la hormona del embarazo en la orina hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Si realizaste el test antes de la fecha en que debería comenzar tu período menstrual y obtuviste un resultado negativo aún tenés posibilidades de estar embarazada. Te recomendamos repetir el test en la fecha estimada de menstruación.

El siguiente cuadro muestra los resultados de las pruebas llevadas a cabo con Evatest Digital<sup>®</sup> antes de la fecha esperada de menstruación.

Días antes de la fecha esperada de menstruación	% mujeres embarazadas que obtuvieron resultados positivos con Evatest Digital <sup>®</sup> .
-1	98%
-2	97%
-3	86%
-4	55%

### 2 ¿Debo usar la primera orina de la mañana?

Para averiguar si estás embarazada podés utilizar la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3 hs.) sin embargo para que el Indicador de Concepción ofrezca un resultado preciso, debés utilizar la primera orina de la mañana, ya que la misma contiene mayor concentración de hCG.

### 3 ¿Cuál es la exactitud de Evatest Digital<sup>®</sup> en la detección del embarazo?

La exactitud de Evatest Digital<sup>®</sup> es superior al 99%, desde la fecha estimada de menstruación.

### 4 ¿Cuál es la exactitud del Indicador de Concepción de Evatest Digital<sup>®</sup>?

El Indicador de Concepción ofrece una exactitud del 92%. El cálculo se basa en el nivel de hCG en la orina. El nivel de hCG varía de una mujer a otra, por lo tanto, es posible que el Indicador muestre ocasionalmente resultados erróneos. Si realizás el test después de 6 semanas de ocurrida la concepción, el Indicador de Concepción puede mostrar resultados inesperados. Esto se debe a que el nivel de hCG en la orina puede ser demasiado alto para mostrar un cálculo preciso del tiempo transcurrido desde la concepción.

### 5 ¿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. Tené en cuenta que si dejaste de tomar recientemente anticonceptivos o estuviste haciendo tratamientos de fertilidad, tus primeros periodos pueden ser irregulares, haciendo que testees antes de tiempo. Ante cualquier duda te recomendamos consultar con tu médico.

### 6 ¿El tomar alcohol afecta el resultado?

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

### 7 ¿Qué debo hacer si el test indica positivo?

Consultar con tu médico sin demoras. El Indicador de Concepción ofrece únicamente un cálculo aproximado de la fecha de concepción. Tu médico calculará la fase de tu embarazo en función del primer día de tu último período. La concepción suele tener lugar unas 2 semanas antes de la fecha en que debería iniciarse el siguiente período.

### 8 ¿Puede ser confuso mi resultado?

No. El test, realizado correctamente, es confiable. El resultado es claro dado que se muestra en palabras: "Embarazada" o "No Embarazada". 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.

### 9 ¿Cuánto tiempo permanecerá el resultado en la pantalla antes de que desaparezca?

El resultado permanecerá durante aproximadamente 24 hs.

### 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. Se recomienda no modificar la ingesta normal de líquido.

Fabricado en China.

Elaborado por Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai - 201203, República Popular China.

Importado y Acondicionado por Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. N° 1395-8367.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

509407-00 3-jd-ep

**Elea**