

# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Disposición

Número: DI-2020-1286-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-0000-8754/19-5

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-8754-19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

#### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la modificación del nombre comercial del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: **EVATEST SIGNOS PLUS**, autorizado mediante Certificado Nº 007725.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación en el nombre comercial del producto que en lo sucesivo se denominará **EVATEST SIMPLE** y un nuevo formato de dispositivo (stick) el cual no posec en la lengüeta de absorción el colorante Phloxine B.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción Nº 007725 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo e instrucciones de uso que obran en documento GEDO Nº IF-2020-12960229-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición junto con rótulos y manuales de instrucciones autorizados. Cumplido, archívese.-

Expediente Nº 1-47-0000-8754/19-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.11 10.47.07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica





### PROYECTO DE ROTULO: **EVATEST SIMPLE**

**EVATEST SIMPLE** 

Elaborado por:

Alere Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd.

151 Living Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai- 201203,

Republica Popular China.

Importado y Acondicionado por:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Avda. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

www.evatest.com.ar

Autorizado por la ANMAT, Certificado Nº 7725

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Nº de Lote:

Fecha de Vto:

1 test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico.

Nuevo Test rápido de embarazo. Para hacer en cualquier momento del día en sólo 2 minutos, sin recipientes. Exactitud superior al 99% desde la fecha estimada de menstruación.

Fácil de leer, ventana de resultado:

POEITIVO MEGATIVO

Contenido: 1 envoltorio de aluminio en cuyo interior hay 1 test "Evatest Simple" y 1 manual de instrucciones. No abrir el envoltorio que contiene el test antes de su uso. Ver instrucciones de uso.

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.

M.P. 21,320 Laboratorio Elea Phoenix S.A. LABORATORIO ELE Dra Maria Bem/rda Bo -APN-INPM#ANMAT





El siguiente cuadro muestra los resultados de las pruebas llevadas a cabo con Evatest Simple antes de la fecha esperada de menstruación. Resultados hasta 4 días antes de la 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%

protectora y coloque la lengueta absorbente directamente en el chorro de orina durante por segundos hasta que esté mojada.

#### Modo de uso

Para hacer en cualquier momento del día (retención mínima de 3 horas) en sólo 2 minutos.



1) Quite la tapa hacia abajo lo menos 5



Retire el test del chorro de orina y coloque la tapa protectora nuevamente. 2) Apóyelo sobre una superficie plana, con las ventanas hacia arriba.



3) Espere 2 minutos y lea el resultado.



NEGATIVO



**POSITIVO** 

Dudas, consultas? Línea gratuita Evatest 0-800-333-4272

#### Venta Libre

Garantía de calidad ELEA PHOENIX

Conservación entre 2°C y 30°C. Material reciclable / Protección del Medio Ambiente

Cintia Valeria Micandu

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO EGEA PHOBNIX SA Dra. Maria Bemarda Belay DNI N° 29.378.925 APD/TERADA





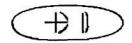
### PROYECTO DE ROTULO INTERNO: EVATEST SIMPLE

**EVATEST SIMPLE** 

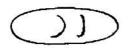
N° de Lote: Fecha de Vto:



Resultado Negativo



Resultado Positivo



Test Inválido

"Ver Instrucciones de Uso"

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Cintia Valeria Minanda Co-Diche Ficania M.P. 21.320 Laboratorio Elea Phoenix S.A. LABOR FORIO ELEMPHOENIX SA L'A Maria Bernarda Belay DNI Nº 29 24 925 APO JERADA

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**EVATEST SIMPLE** 

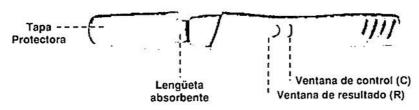




## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES: EVATEST SIMPLE

**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.



#### DESCRIPCION DEL TEST

La hCG (Gonadotrofina 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  $\beta$ -hCG (subunidad  $\beta$  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 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, lea cuidadosamente las instrucciones. El producto debe estar a temperatura ambiente. Tenga un reloj disponible.

- •1. Abra el envase y retire el dispositivo.
- •2. Quite la tapa protectora y exponga la lengüeta absorbente.
- •3. Para realizar el test, coloque la lengüeta absorbente hacia abajo.



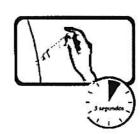
•4. Sostenga la lengüeta absorbente directamente en el chorro de orina durante por lo menos 5 segundos, hasta que esté mojada. Tenga la precaución de no mojar las ventanas de control y de

resultado.

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

•5. Retire el dispositivo del chorro de orina y coloque nuevamente la tapa protectora.

Co-Directora Lécnica Co-Directora Lécnica M.P. 21.320 Laboratorio Elea Phoenix S.A.



12060220 АПА IN PM#ANMAT

a Bel

29.378 -25

IF

LABORATORIO E

DNIN

**EVATEST SIMPLE** 





- 6. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana con la ventana de control y la de resultado hacia arriba.
- •7. Deje el dispositivo en esta posición durante 2 minutos y luego lea el resultado.

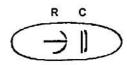
NOTA: No interprete el resultado luego de 10 minutos.

#### 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.

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).



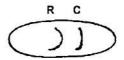




No importa si una de las líneas que forma el signo "+" es más clara o más oscura que la otra, el resultado sigue siendo POSITIVO.

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 utilización durante tratamientos de fertilidad con hCG 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.

Cintia Unicria 1: Piùc Co-Dicciola lecnica M.P. 21.320 Laboratorio Elea Phoenix S.A. Dra. t/ana Bernama (619) DNI I P 29 378 921, —IF-2020-12980229-APN-INPM#ANMAT

ABORATORIO ELEA PI

**EVATEST SIMPLE** 





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 TECNICAS**

Evatest Simple 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 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 m UI/ml).
- Interferencias: El test puede dar resultados positivos frente a la administración exógena de Gonadotrofina 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.

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

#### **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) aun 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%

BORATORIO ELLA PHCENIA DA Dra. Maria Xiemania Bolay DNIA 29.378 125 APODERADA

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**EVATEST SIMPLE** 





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 Gonadotrofina 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. testee 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.

> Control Mulario Alirando Co-Discontrochida M.P. 21.320 Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO EL FARHOL X SE Dra. Maria Fernancio Beissy ONI 17 29 278 224 BAODERACOA

**EVATEST SIMPLE** 





#### CONTENIDO DEL ENVASE

La caja contiene en su interior:

- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay un 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.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.; Fertil. Steril.; Vol. 37, p. 773; 1982.
- 2. Armstrong, E.G., Ehrilich, 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 Gratuita Evatest

Si desea mayor información comuníquese de lunes a viernes, de 9 a 17 hs.

Personal capacitado atenderá gustosamente su consulta en forma totalmente confidencial.

## GARANTIA DE CALIDAD

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.

Elaborado por:

Alere Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd.

151 Living Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai- 201203,

Republica Popular China

Importado y Acondicionado por:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Avda. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Autorizado por la ANMAT, Certificado Nº 7725

www.evatest.com.ar

Cintia Unie ia Miro da Co-Dicciora Técnica M.P. 21.320 Laboratorio Elea Phoenix S.A. ABORATORIO ELEATINOLAIX SA Dra. Maria Bornardii Neuy DNI N° ZÜ 378 (2) ADUDERIDA



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2020-12960229-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 27 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Laboratorio Elea Phoenix S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.02.27 16:21:41 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica