



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 1733

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-36/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación de denominado EVATEST DIGITAL / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico; con indicador de concepción, tecnología DIGITAL.

Que a fojas 283 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A T

## DISPOSICIÓN N° 1733

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias el producto para autoevaluación denominado EVATEST DIGITAL / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico; con indicador de concepción, tecnología DIGITAL el que será elaborado por ALERE (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai - 201203 (R.P. CHINA) e importado y acondicionado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a expenderse en envases conteniendo: 1(UN) test y 1(UN) Manual de Instrucciones, con una vida útil de TREINTA y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C y que la composición se detalla a fojas 126.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 274 a 282 (desglosándose fojas 277 a 279) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

1 7 3 3

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-36/15-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

1 7 3 3

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-36/15-6

Se autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a importar, acondicionar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado EVATEST DIGITAL / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico; con indicador de concepción, tecnología DIGITAL. En envases conteniendo: 1(UN) test y 1(UN) Manual de Instrucciones. Vida útil: TREINTA y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ALERE (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai – 201203 (R.P. CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

**008367**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires,

22 FEB 2016

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Firma Ministerial Nacional  
A.N.M.A.T.



1733  
22 FEB 2016

Shakespear  
Estudio  
Diseño &  
Comunicación

NIÑO A SEGO

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693

**Preciso!**

Exactitud superior al 99% en detección



Sostenga la lengüeta absorbente hacia abajo directamente sobre el chorro de orina durante por lo menos 5 segundos.

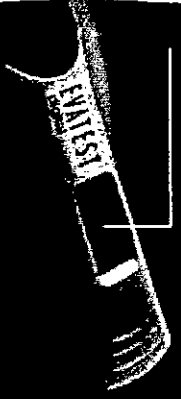
**Resultados Claros**

Indicará en palabras si está "Embarazada" y de cuántas semanas de embarazo

CON INDICADOR DE CONCEPCION



¡ Estima de cuántas semanas de embarazo estás



**ELEA**

SEGURIDAD DE CALIDAD  
**ELEA**  
DE LABORATORIO

¿necesitas?  
3-4272  
El Everest



1 Test in Vitro Venta Libre



Dudas, Consultas?  
**0800-333-4272**  
Línea Gratuita Evatest



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

Personal capacitado atenderá su consulta  
en forma totalmente confidencial.

# EVATEST

digital

Test rápido  
de embarazo

CON INDICADOR DE  
CONCEPCIÓN

ELEA



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. garantiza la calidad de las tiras reactivas Evatest Digital contra todo defecto de fabricación. Con la presentación de esta garantía, el dispositivo 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.

## 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.

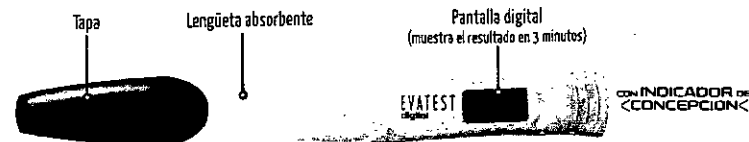
## Bibliografía

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; 1975.

## 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 indica en palabras si está "Embarazada" o "No Embarazada" sino que también cuenta con un Indicador de Concepción que informa de cuántas semanas de embarazo aproximadamente está. Evatest Digital se puede realizar en sólo 3 minutos, con una alta confiabilidad en su resultado.

**IMPORTANTE:** Si bien para averiguar si está 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, debe 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 látex coloreadas, con un alto grado de sensibilidad

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 S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°:  
Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.  
501224-00 1-pm-g

**EVA TEST** Test rápido  
de embarazo  
digital CON INDICADOR DE  
CONCEPCIÓN

**ELEA**



1  
5 segundos

#### Realice el Test

- Abra el envase y retire el dispositivo.
- Quite la tapa y coloque 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 coloque la lengüeta absorbente del dispositivo hacia arriba.
- Retire el dispositivo del chorro de orina y apóyelo sobre una superficie plana con la pantalla hacia arriba. Puede volver a colocar la tapa.



2

#### Espere 3 minutos

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

3

#### Lea el resultado

### Resultado

Es posible que la indicación "Embarazada" aparezca en pantalla antes del resultado del Indicador de Concepción. Siga esperando hasta que el símbolo del reloj de arena desaparezca y aparezca el resultado del Indicador de Concepción. Esto puede tardar hasta 3 minutos.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jhenna M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693

11733



Algunos resultados pueden aparecer en sólo 1 minuto.

El resultado permanecerá en la pantalla durante aproximadamente 24hs.

Su médico calculará la fase de su embarazo en función del primer día de su 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 lleva embarazada.

### Cómo interpretar los resultados

Resultado	Tiempo transcurrido desde la concepción	Datación del embarazo por parte del médico (basada en un ciclo de 28 días)*
	Su resultado es negativo (ver pregunta 8)	-
	Su resultado es positivo y quedó embarazada hace 1 o 2 semanas aproximadamente	de 3 a 4 Semanas
	Su resultado es positivo y quedó embarazada hace 2 o 3 semanas aproximadamente	de 4 a 5 Semanas
	Su resultado es positivo y quedó embarazada hace más de 3 semanas aproximadamente	Más de 5 Semanas

\* Su médico calculará la fecha de embarazo en función del primer día de su 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, comuníquese 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

### Algunas preguntas y respuestas

#### 1 ¿Cuándo se puede utilizar Evatest Digital?

La alta sensibilidad de Evatest Digital 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 Digital antes de la fecha esperada de menstruación.

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

#### 2 ¿Debe usarse la primera orina de la mañana?

Para averiguar si está embarazada puede 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, debe utilizar la primera orina de la mañana, ya que la misma contiene mayor concentración de hCG.

#### 3 ¿Cuál es la exactitud de Evatest Digital en la detección del embarazo?

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

#### 4 ¿Cuál es la exactitud del Indicador de Concepción de Evatest Digital?

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 realiza el test después de 6 semanas de 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. 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.

## 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 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 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.

aproximado de la fecha de concepción. Su médico calculará la fase de su embarazo en función del primer día de su último período. La concepción suele tener lugar unas 2 semanas antes de la fecha en que debería iniciarse el siguiente período.  
Si Ud. desea comunicarse con nuestro Servicio de Atención al Consumidor, con mucho gusto le haremos llegar en forma totalmente gratuita, nuestro folleto denominado "Consejos para embarazadas".

### 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 24hs.

### 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.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693

1733