

# Clarity<sup>HCG</sup> Combo Cassettes

## CLARITY Pregnancy Combo Test (Cassette)

One step assay  
Instant visual results  
Accurate detection  
For in vitro qualitative diagnostic use

### INTENDED USE

The **CLARITY Pregnancy Combo Test (Cassette)** is a qualitative immunoassay for the early detection of pregnancy in urine and serum.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

This pregnancy test is based on the detection of the human chorionic gonadotropin (hCG) in urine and serum. hCG is a hormone produced by the placenta. In normal subjects, hCG in urine and serum provides an early indication of pregnancy (1). The **CLARITY Pregnancy Combo Test** uses a mouse monoclonal antibody specific to hCG in a one-step lateral flow chromatographic immunoassay to instantly and accurately detect hCG at the level close to or greater than 20 mIU/ml. (WHO 3<sup>rd</sup> IS 75/537)

### PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

This assay is a one-step lateral flow chromatographic immunoassay. The test strip in the device consists of a conjugate pad containing mouse monoclonal anti-hCG antibody conjugated to Colloidal Gold, and a nitrocellulose membrane strip containing a test line (T line) and a control line (C line).

### EXPECTED VALUES

This test is capable of detecting hCG at the level as low as 20 mIU/ml (WHO 3<sup>rd</sup> IS 75/537) or the first day of a missed period and no sooner. In normal subjects, hCG in urine and serum provides an early indication of pregnancy. In a 28-day cycle with ovulation occurring at day 14, hCG can be detected in urine and serum in minute quantities around day 23, or 5 days before the expected menstruation. The hormone concentration doubles approximately every 2 days and peaks between 7-12 weeks after the first day of the last menstrual period with a mean concentration of 50,000 mIU/ml. Concentrations as high as 100,000 mIU/ml have been reported in normal pregnancies during the first trimester (1).

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

1. Test Device and Dropper pipette sealed in foil pouch
2. Package Insert

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Specimen collection container
2. Timer or watch

### STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature (2-25°C) (35-77°F). Kit contents are stable for at least 18 months or until the date printed on the label, whichever comes first.

Do not freeze the kit as this may cause malfunction of the kit.

Exposing the kit to the temperatures over 30°C (86°F) will reduce the shelf life of the kit. For example, one week at 45°C (113°F) will reduce the shelf life of the kit by 10 weeks.

### SPECIMEN COLLECTION

1. Urine specimen should be collected in a clean container. No centrifugation or filtration of urine is required.
2. Serum specimen should be collected following standard clinical procedure.
3. Specimens may be kept at room temperature for 2 hours, if specimens cannot be tested after collection, they should be stored refrigerated at 2-8°C (35-46°F) for use to 3 days and at -20°C (-4°F) or lower. Do not mix specimens.

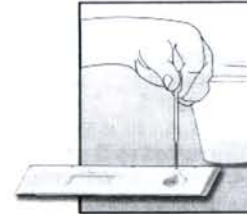
### PRECAUTION

1. Do not open the sealed pouch unless ready to operate the assay.
2. Do not use expired kit.
3. Dispose of all specimens and used assay materials in a proper biohazard container.
4. The instructions must be followed to obtain accurate results.



### ASSAY PROCEDURE

1. Refrigerated specimens or other materials must be equilibrated to room temperature before testing.
2. Remove the test device from pouch and place it on a flat surface.
3. Add 4 drops of the specimen to the sample well marked as S on the device.
4. Strong positive results may be observed in 2-3 minutes. Weak positive results may take longer time, up to 5 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

1. **POSITIVE:** Both C line and T line appear in the viewing window accordingly, indicating the hCG is detected in the specimen at the level close to or higher than 20 mIU/ml.
2. **NEGATIVE:** Only one line, the C line, appears in the control region, indicating that there is no hCG detected in the specimen and the result is negative. If pregnancy is suspected, repeat the test after 2 or 3 days with new devices and fresh samples.
3. **INVALID:** No band visible in the control region within 5 minutes. Repeat the assay with a new test device.



+ (Positive)



- (Negative)



### OVERALL ACCURACY

The overall accuracy is  $\geq 99\%$

### SENSITIVITY

The sensitivity is 20 mIU/ml.

### SPECIFICITY

The specificity is 100%

### QUALITY CONTROL

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

#### EXTERNAL QUALITY CONTROL

In addition to your laboratory's standard quality control procedures, it is recommended that a positive and negative external control be tested once within each box.

### QUESTIONS & ANSWERS

- Q:** If I see two bands appear, but one band is darker than the other, am I pregnant?  
**A:** Yes, This should be interpreted as a positive result.
- Q:** Can the result change after standing for a certain length of time?  
**A:** A positive result will not change after the test is completed after 3 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test results should not be interpreted after 10 minutes.
- Q:** If the test result is negative, what do I do?  
**A:** A negative result means that no pregnancy hormones have been detected and you are probably not pregnant. If your period does not start within a week, you may have miscalculated the day your period was due. Repeat the test.
- Q:** Can I get a false or misleading result?  
**A:** This should not happen if you follow the instructions correctly. However, if you get the absorbent material wet before using the test, then you may not get a reliable result. Certain rare medical conditions can also cause a false result.

### REFERENCES

1. Cart, K.J.: J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40: 537.
2. Brauntein, G.D.: Am.J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678
3. Batzer, F.R.: Fertility & Sterility, 1980, 34.1.
4. Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70: 419.
5. Wilcox A. J.: N. England J. Med. 1988, 319: 189.
6. Dawood, M.Y.: Ob. Gyn., 1990, 126: 678.

### CLIA Category



### WAIVED

### DIAGNOSTIC TEST GROUP

Boca Raton, Florida

1-877-722-6339

Tech Support: 1-877-485-7877

Rev07-012008



## CLARITY Prueba de Embarazo Combo (Cassette)

Resultado visual instantáneo

Detección Segura

Para uso diagnóstico cualitativo.

**Propósito:** CLARITY, es una prueba cualitativa, para la detección temprana de embarazo en humanos utilizando como muestra orina y suero.

### Sumario y explicación aprueba

Esta prueba de embarazo, está basada en la detección de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) en orina y suero. HCG es una Hormona producida por la placenta. Normalmente, la hCG en orina y suero da una indicación temprana de embarazo (1). CLARITY, utiliza un anticuerpo monoclonal de ratón, específico para hCG por lo tanto es un ensayo cromatográfico de flujo lateral en un paso que detecta instantáneamente y con mucha precisión, niveles de hCG de 20 mIU/ml o más.

### Principio del procedimiento

Esta prueba, es un ensayo cromatográfico de flujo lateral en un paso. El mecanismo de la prueba consiste en una almohadilla que contiene anticuerpos de hCG monoclonal de ratón conjugado a oro coloidal y una tira de membrana nitrocelulosa.

### Valores esperados

La prueba es capaz de detectar hCG a niveles tan bajos como 20 mIU/ml desde el primer día de ausencia del periodo menstrual. Normalmente, la hCG en orina y suero proporciona la indicación temprana de embarazo. En un ciclo de 28 días cuya ovulación ha ocurrido el día 14 la hCG puede ser detectada en orina y suero, en mínimas cantidades al rededor del día 23, o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se dobla aproximadamente cada dos días y alcanza su nivel máximo entre 7 y 12 semanas después del primer día del último periodo menstrual con una concentración significativa de 50.000 mIU/ml. Concentraciones tan altas como 100.000 mIU/ml han sido reportadas en embarazos normales durante el primer trimestre (1).

### Material proporcionado

1. CLARITY Combo (cassette) y pipeta en empaque sellado
2. Instrucciones

### Material requerido pero no proporcionado

1. Vaso recolector de muestra
2. Reloj o cronómetro

### Almacenamiento y estabilidad

Almacene el kit a temperatura ambiente entre 2 y 25°C. El contenido del kit es estable durante 18 meses o hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No congele el kit ya que esto puede deteriorar la prueba. Exponer la prueba a temperaturas superiores a 30°C reducirá su tiempo de vida.

Las instrucciones deben ser exactamente realizadas de acuerdo a lo estipulado en el manual, para obtener resultados seguros.

### Recolección de la muestra

1. La muestra de orina puede ser recolectada en un vaso limpio. No se requiere centrifugar o filtrar la orina. La muestra puede ser recolectada y usada en cualquier momento. Sin embargo la primera orina de la mañana, generalmente contiene concentraciones más altas de la hormona.
2. La muestra de suero debe ser recolectada siguiendo los procedimientos clínicos normales.
3. La muestra puede ser mantenida por 2 horas a temperatura ambiente; entre 2 y 8°C para ser usada en el término de 3 días; o menos 20°C o más baja para almacenamientos prolongados. No mezcle muestras.

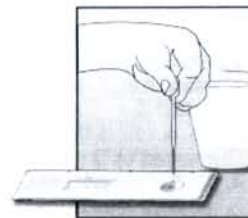
### Precauciones

1. No abra el empaque sellado, hasta no estar lista para realizar la prueba.
2. No use pruebas después de la fecha de vencimiento.
3. Elimine todas las partes y materiales utilizados, en un contenedor apropiado.
4. Siga las instrucciones para obtener resultados seguros.



### Procedimiento de la prueba

1. Muestras refrigeradas u otros materiales deben ser equilibrados a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
2. Saque la prueba del empaque y colóquela en una superficie plana.
3. Ponga 4 gotas de muestra en la ventana de sample marcada con una S en el cassette.
4. Un resultado positivo puede variar entre 2-5 minutos, dependiendo del nivel de hCG presente. No interprete los resultados después de 10 minutos.



### Interpretación de resultado

1. **Positivo:** Aparecen dos líneas en la ventana una en el área de control (C) y otra en el área de test (T), indicando que la hCG es detectada en la muestra a niveles de 20 mIU/ml o más.
2. **Negativo:** Solo una línea aparece en la región de control (C) indicando que no fue detectada hCG en la muestra y el resultado es negativo. Si el embarazo es sospechado repita la prueba después de 2 a 3 días con una nueva prueba y muestras frescas
3. **Inválido:** Ninguna línea visible en la región de control dentro de los 10 minutos. Repita la prueba.



+ (Positivo)



- (Negativo)



### LA CERTEZA GENERAL

La certeza general es  $\geq 99\%$ .

### SENSIBILIDAD

La sensibilidad es 20 mIU/ml.

### SPECIFICIDAD

La especificidad es 100%.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control de procedimiento positivo interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

#### Control de Calidad Externo

Además, para los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio, se recomienda que un control externo positivo y negativo se realicen al menos una vez dentro de cada uno de los estuches de prueba. Esto verificará que los reactivos y las tiras de prueba están siendo trabajadas adecuadamente.

### Preguntas y respuestas

- P:** ¿Si veo aparecer dos bandas, pero una es más oscura que la otra, estoy embarazada?
- R:** Sí. Esto debe interpretarlo como un resultado positivo.
- P:** ¿Puede un resultado positivo cambiar después de cierto tiempo?
- R:** Un resultado positivo no cambia después de completada la prueba en los 2-5 minutos. Sin embargo para prevenir errores. El resultado no debe ser leído después de 10 minutos.
- P:** ¿Si el resultado es negativo, qué hago?
- R:** El resultado negativo significa que no ha sido detectada la hormona de embarazo y usted probablemente no está embarazada. Si su periodo menstrual no ha empezado dentro de una semana, usted puede haber calculado mal los días de su periodo. Repita la prueba.
- P:** ¿Puedo obtener un resultado falso?
- R:** Esto no debe suceder si sigue bien las instrucciones. Sin embargo, si el material absorbente está húmedo antes de hacer la prueba, puede obtener resultados no reales. Ciertamente, raras condiciones médicas pueden también causar un resultado falso.

### REFERENCIAS

1. Cart, K.J.: J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40: 537.
2. Brauntein, G.D.: Am.J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678
3. Batzer, F.R.: Fertility & Sterility, 1980, 34.1.
4. Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70: 419.
5. Wilcox A. J.: N. England J. Med. 1988, 319: 189.
6. Dawood, M.Y.: Ob. Gyn., 1990, 126: 678.

CLIA Category

WAIVED



**DIAGNOSTIC TEST GROUP**  
Boca Raton, Florida  
1-877-722-6339  
Tech Support: 1-877-485-7877