



QUIDEL

Juego de control hCG – Orina Positivo y Negativo

Instrucciones para uso profesional



INDICACIONES

El Juego de control hCG – Orina se utiliza con la prueba de QuickVue+®hCG-Combo, prueba de QuickVue® hCG-Orina o Combo y prueba de RapidVue® hCG. Estos controles ayudan a interpretar los resultados positivos y negativos de la prueba y verifican que el rendimiento de la misma sea correcto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control positivo contiene gonadotropina coriónica humana (hCG) purificada en una solución tamponada. El control negativo no contiene gonadotropina coriónica humana detectable.

La aparición de la hCG poco después de la concepción y su continuo aumento durante las primeras etapas de la gestación hacen que la hCG sea un excelente indicador para la detección del embarazo temprano.

Cuando se usan como controles cualitativos en lugar de una muestra de paciente en la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG, los resultados pueden ayudar a interpretar los resultados positivos y negativos de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Juego de control hCG – Orina está diseñado para ser utilizado como muestras de control cualitativo según los procedimientos del Prospecto de la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un (1) vial (4,5 ml) de control negativo de hCG: Contiene una solución tamponada con 0,1 % de azida sódica como conservante.
- Un (1) vial (4,5 ml) de control positivo de hCG: Contiene hCG en una solución tamponada con 0,1 % de azida sódica como conservante.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj que indique los minutos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro*.
- NO USE después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta externa del kit.
- NO intercambie las tapas de los frascos con reactivos.

- Deseche los envases y contenidos sin usar conforme a los requerimientos locales, estatales y federales.
- Los controles contienen azida sódica, la cual puede tener reacciones en tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar, enjuague con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
- Los controles están diseñados para ser utilizados solamente con los kits de la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG.

MANIPULE ESTOS REACTIVOS COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Almacene el kit a temperatura ambiente, de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). No lo congele.

CONTROL DE CALIDAD

Es posible usar controles externos para verificar que todos los reactivos y los procedimientos funcionan adecuadamente. El Juego de control hCG – Orina — cuando se utiliza según los procedimientos de prueba que se describen en los kits de la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG — proporciona esta posibilidad.

La prueba de control de calidad debe ser realizada según las instrucciones que se adjuntan con la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

El Juego de control hCG – Orina debe utilizarse según las instrucciones que se adjuntan en los kits de la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo o prueba de RapidVue hCG. Al seguir estas instrucciones, el Juego de control hCG – Orina se debe utilizar de la misma manera que una muestra de paciente.

1. Mezcle suavemente los controles hCG agitando los viales antes de su uso.

Importante: la cantidad de gotas requeridas para realizar el ensayo de control difiere entre la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, la prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo y la prueba de RapidVue hCG. Lea atentamente.

2. **Agregue 4 gotas** (aproximadamente 160 µl) de control negativo o positivo al pocillo “Agregar muestra” de la unidad de reacción de la prueba de **QuickVue+ hCG-Combo**.
Agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µl) de control negativo o positivo al pocillo de muestra del cartucho de la prueba de **QuickVue hCG-Orina o Combo**.
Agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de control negativo o positivo al extremo que se sumerge de la tira de prueba de **RapidVue hCG**, bajo la línea de color naranja.
3. Lea los resultados de la prueba cuando haya transcurrido el tiempo que se especifica en el Prospecto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consulte el Prospecto de la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo y prueba de RapidVue hCG.

Prueba de QuickVue+ hCG-Combo

POSITIVO: si aparece una línea de prueba vertical de color rosado a púrpura que cruza la línea azul horizontal previamente impresa en la ventana de lectura del resultado, junto con una línea de control de procedimiento en la ventana de control, se trata de un resultado positivo.

NEGATIVO: si aparece solamente la línea azul horizontal previamente impresa en la ventana de lectura del resultado, junto con una línea de control de procedimiento azul en la ventana de control, se trata de un resultado negativo.

NO VÁLIDO: siempre debe aparecer una línea de control de procedimiento azul. Si la línea de control de procedimiento no aparece, el resultado de la prueba no es válido y se debe volver a realizar la prueba de la muestra de control.*

Prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo

POSITIVO: si aparece una línea vertical de color rosado a rojo junto a la letra “T” Y TAMBIÉN una línea azul junto a la letra “C” en la ventana de resultado, se trata de un resultado positivo.

NEGATIVO: si aparece una línea azul junto a la letra “C” Y NO aparece la línea de prueba de color rosado a rojo, se trata de un resultado negativo.

NO VÁLIDO: siempre debe aparecer una línea azul junto a la letra “C”. Si la línea azul no aparece, el resultado de la prueba no es válido y se debe volver a realizar la prueba de la muestra de control.*

Prueba de RapidVue hCG

POSITIVO: si aparece una línea de prueba de color rosado a rojo junto a una línea de control azul, se trata de un resultado positivo.

NEGATIVO: si aparece solamente una línea de control azul, se trata de un resultado negativo.

NO VÁLIDO: siempre debe aparecer una línea de control azul. Si la línea de control azul no aparece, la prueba no es válida y se debe volver a realizar la prueba de la muestra de control.*

*Un resultado no válido indica que el ensayo no se realizó correctamente o que los reactivos no funcionaron adecuadamente. Si el resultado no es válido, vuelva a analizar la muestra de control usando una nueva unidad de prueba. Si el problema continúa, comuníquese con el Servicio Técnico de Quidel.

RESTRICCIONES

Los controles negativos y positivos en el Juego de control hCG – Orina son reactivos cualitativos y no se deben usar como calibradores cuantitativos. No deben diluirse y es posible que no sean compatibles para ser usados con otros ensayos.

El Juego de control hCG – Orina debe usarse a temperatura ambiente, de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Si el ensayo se realiza a otras temperaturas, puede producir resultados no válidos.

VALORES ESPERADOS

El Juego de control hCG – Orina producirá ejemplos de las respuestas de color esperadas en muestras negativas y positivas cuando se analizan en la prueba de QuickVue+ hCG-Combo, prueba de QuickVue hCG-Orina o Combo y prueba de RapidVue hCG. Estos controles están calibrados según el 4°. Estándar Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gonadotropina coriónica humana para bioanálisis (4° E.I. 75/589).

Si no se obtiene un resultado negativo con el control negativo o un resultado positivo con el control positivo, no se realizó la prueba adecuadamente o los reactivos de la prueba no funcionaron adecuadamente.

ESTUDIO DE LABORATORIO DEL CONSULTORIO DEL MÉDICO (PHYSICIAN'S OFFICE LABORATORY, POL)

Para evaluar el rendimiento del Juego de control hCG – Orina en el laboratorio del consultorio del médico (POL), personal de consultorios evaluó un panel de 20 muestras codificadas en tres días distintos y en tres lugares diferentes. Los técnicos del médico tenían distintos antecedentes académicos y experiencia laboral.

Los usuarios de POL interpretaron adecuadamente la totalidad de las pruebas.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, llame al Servicio Técnico de Quidel al 800.874.1517 (en los EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del Pacífico, EE. UU. Si se encuentra fuera de los EE. UU., comuníquese con su distribuidor local o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com.

REF

00272 – Juego de control hCG – Orina

IVD



Quidel Corporation

10165 McKellar Court

San Diego, CA 92121 EE. UU.

quidel.com

1017503ES00 (02/15)

REF

Número del catálogo

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones

IVD

Para diagnósticos *in vitro*

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo
