



hCG Control Set – Urine
Positive and Negative

EN, ES

2) This document contains bookmarks. To view correctly use Adobe Reader or Adobe Acrobat software.

6) Este documento contiene marcadores. Para ver correctamente, utilice el software Adobe Reader o Adobe Acrobat.



hCG Control Set – Urine *Positive and Negative*

QUIDEL

Instructions for Professional Use



INTENDED USE

The hCG Control Set – Urine is intended for use with QuickVue+® hCG Combo, QuickVue® hCG Urine or Combo, and RapidVue® hCG Test. These controls provide an aid in the interpretation of positive and negative test results and verify proper test performance.

SUMMARY AND EXPLANATION

The Positive Control contains purified human chorionic gonadotropin (hCG) in a buffered solution. The Negative Control contains no detectable human chorionic gonadotropin.

The appearance of hCG shortly after conception and its continual increase during the early stages of gestation make hCG an excellent indicator for the detection of early pregnancy.

When used as qualitative controls in place of a patient sample in the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test, the results may aid in the interpretation of positive and negative test results and verify test performance.

PRINCIPLE OF THE TEST

The hCG Control Set – Urine is designed to be used as qualitative control samples in accordance with the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test Package Insert procedures.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- One (1) vial (4.5 mL) hCG Negative Control: Contains buffered solution, with 0.1% sodium azide as a preservative.
- One (1) vial (4.5 mL) hCG Positive Control: Contains hCG in a buffered solution, with 0.1% sodium azide as a preservative.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Watch or clock that measures minutes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- DO NOT use beyond the labeled expiration date marked on the outer kit label.
- DO NOT interchange the caps of any reagent bottles.
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.

- Controls contain sodium azide which may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.
- The Controls are designed for use only with QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test kits.

HANDLE THESE REAGENTS AS IF THEY WERE POTENTIALLY INFECTIOUS.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Do not freeze.

QUALITY CONTROL

External controls may be used to verify that all reagents and procedures are performing properly. The hCG Control Set – Urine, when used in accordance with the test procedures described in the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test kits, provide this capability.

Quality Control testing should be performed in accordance with the directions accompanying the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Tests.

TEST PROCEDURE

The hCG Control Set – Urine is to be used in accordance with the directions accompanying the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test kits. When following these directions, the hCG Control Set – Urine is to be used in the same manner as a patient sample.

1. Gently mix the hCG Controls by shaking the vials prior to use.

Important – The quantity of drops required to perform the control assay differs between the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, and RapidVue hCG tests. Please read carefully.

2. **Add 4 drops** (approximately 160 µL) of either the Positive or Negative Control to the **QuickVue+ hCG Combo** Reaction Unit's "Add Sample" well.

Add 3 drops (approximately 120 µL) of either the Positive or Negative Control to the **QuickVue hCG Urine or Combo** Test Cassette Sample well.

Add 2 drops (approximately 80 µL) of either the Positive or Negative Control to the "dip" end of the **RapidVue hCG** Test Strip, below the orange line.

3. Read test results at the designated read time specified in the Package Insert.

INTERPRETATION OF RESULTS

Refer to the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue hCG Urine or Combo, or RapidVue hCG Test Package Insert.

QuickVue+ hCG Combo

POSITIVE – The appearance of any vertical pink-to-purple Test Line intersecting the pre-printed horizontal blue line in the Read Result Window, along with a procedural Control Line in the Control Window, is a positive result.

NEGATIVE – The appearance of the pre-printed horizontal blue line only in the Read Result Window, along with the blue procedural Control Line in the Control Window, is a negative result.

INVALID – A blue procedural Control Line should always appear. If no procedural Control Line appears, the test result is invalid and the control sample must be retested.*

QuickVue hCG Urine or Combo

POSITIVE – The appearance of any vertical pink-to-red line next to the letter “T” AND a blue line next to the letter “C” in the Results Window is a positive result.

NEGATIVE – The appearance of a blue line next to the letter “C” AND NO pink-to-red test line is a negative result.

INVALID – A blue line next to the letter “C” should always appear. If no blue line appears, the test result is invalid and the control sample must be retested.*

RapidVue hCG

POSITIVE – The appearance of any pink-to-red Test Line along with a blue Control Line is a positive result.

NEGATIVE – The appearance of a blue Control Line only is a negative result.

INVALID – A blue Control Line should always appear. If no blue Control Line appears, the test is invalid, and the control sample must be retested.*

*An invalid result indicates either the assay was not performed correctly or the reagents were not working properly. If an invalid result occurs, re-test the control sample using a new test unit. If the problem persists, please contact Quidel Technical Support.

LIMITATIONS

The Positive and Negative Controls in the hCG Control Set – Urine are qualitative reagents and are not to be used as quantitative calibrators. They should not be diluted and may be incompatible for use with other assays.

The hCG Control Set – Urine must be used at room temperature 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Performance of the assay at other temperatures may yield invalid results.

EXPECTED VALUES

The hCG Control Set – Urine will produce examples of the color response to be expected for negative and positive specimens when tested in the QuickVue+ hCG Combo, QuickVue Urine or Combo, and RapidVue hCG Test. These controls are calibrated to the WHO 4th International Standard for Chorionic Gonadotropin, Human, for Bioassay (4th I.S. 75/589).

The failure to obtain a negative result with the Negative Control or a positive result with the Positive Control indicates that the test was not performed properly or that the test reagents were not functioning properly.

PHYSICIAN’S OFFICE LABORATORY (POL) STUDY

To evaluate the performance of the hCG Control Set – Urine in the physician’s office laboratory (POL), a panel consisting of 20 coded specimens were tested on three different days by physician’s office personnel at three different locations. The physician’s technicians had diverse educational backgrounds and work experience.

100% of the tests were interpreted properly by these POL users.

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel Technical Support at 800.874.1517 (in the U.S.) or 858.552.1100, Monday through Friday, from 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the U.S., contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REF

00272 – hCG Control Set – Urine

IVD



Quidel Corporation

10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1017503EN00 (01/15)

REF

Catalogue number

LOT

Batch code



Use by



Manufacturer



Temperature limitation



Intended use

IVD

For *In Vitro* diagnostic use

CONTROL +

Control positive

CONTROL -

Control negative



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^o. Estándar Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gonadotropina coriónica humana para bioanálisis (4^o 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
